



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

PROGRAMA DE ESTUDIOS

UNIDAD	IZTAPALAPA	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 5
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN INGENIERIA BIOQUIMICA INDUSTRIAL				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	10
2332064	VALIDACION FARMACEUTICA		TIPO	OPT.
H. TEOR. 4.0	SERIACION		TRIM.	
H. PRAC. 2.0			VII-XII	
		248 CREDITOS		

OBJETIVO(S) :

Objetivo General:

Que al final de la UEA el alumno sea capaz de:

Comprender y aplicar la validación de procesos farmacéuticos para asegurar la calidad de los medicamentos fabricados en la Industria Farmacéutica, reduciendo así la posibilidad de rechazos o re-procesos, optimizando los procesos, incrementando la competitividad y productividad de la organización además de cumplir con un requerimiento oficial. Además de cumplir con normas nacionales e internacionales, conociendo también el valor fundamental de la "validación" el cual es aumentar el entendimiento del proceso que está bajo estudio, y así, contar con mejores sistemas de control, mantenimiento y mejora continua.

Objetivos Específicos:

Que al final de la UEA el alumno sea capaz de:

- Aplicar los conocimientos adquiridos previamente en otras UEA principalmente ingeniería farmacéutica y tecnología farmacéutica.
- Comprender y hacer cumplir las normas oficiales que actualmente rigen la regulación sanitaria en la industria farmacéutica.
- Comprender la bibliografía reciente para "validación"
- Discutir los avances en cuanto a código sanitario y legislación farmacéutica.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

APROBADO POR EL COLEGIO
ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 344

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 2332064

VALIDACION FARMACEUTICA

CONTENIDO SINTETICO:

1. Origen y evolución

La validación es resultado de la constante búsqueda del sector farmacéutico privado y oficial de asegurar la calidad de los medicamentos.

1.1 Evolución de los procesos de validación (consistencia en procesos de esterilización, procesos asépticos, procesos no asépticos, procesos de limpieza)

1.2 Nuevas estrategias para la implementación de la "validación".

1.3 Enfoque futuro de la validación de procesos.

2. Clasificación

2.1 Validación retrospectiva: estudio para demostrar una evidencia documentada de que un proceso hace lo que estaba previsto, sobre la base de una revisión y análisis de información histórica.

2.2 Validación prospectiva: estudio para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que esta previsto basado en un protocolo planificado.

2.3 Validación concurrente: estudio para demostrar y establecer evidencia documentada de que un proceso hace lo que debe hacer basado en información generada durante una implementación real del proceso. También se denomina revalidación. La validación concurrente es muy utilizada cuando se ha variado una etapa del proceso, ante cambios de proveedores de excipientes, para productos fabricados de manera intermitente, cambios en las fórmulas de recubrimientos, sustitución o adición de excipientes.

3. Plan maestro de validación

3.1 Introducción: objetivos, alcance global de la validación.

3.2 Definición de los conceptos de validación: validación prospectiva / concurrente, sistemas y/o procesos que requieren validación, niveles de calificación, definición de calificación de diseño (CD), calificación de la instalación (CI), calificación operacional (CO), calificación de la ejecución (CE).

3.3 Descripción del proceso: criterio de diseño, descripción de los procesos por etapas de fabricación, diagramas de flujo del personal, materiales en proceso (producto) y desechos, arreglo de equipo, balance de materiales, instrumentación de control y proceso, resumen de servicios, listado de equipos, sistemas y/o productos que requieren ser calificados ó validados.

3.4 Descripción de la planta: plano de conjunto, clasificación de las áreas, diagrama de flujo: personal, materiales, proceso (producto) y desechos,



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO
ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 344

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 2332064

VALIDACION FARMACEUTICA

descripción general de la planta y su localización, descripción de las áreas de fabricación y de apoyo, descripción general de sistemas y servicios dentro de la planta.

- 3.5 Alcance de las actividades de la validación: sistemas críticos, sistemas de agua desmineralizada (pretratamiento), sistema de vapor puro, sistema de aire acondicionado (HVAC), sistema de aire comprimido farmacéutico, sistema de agua grado inyectable, sistemas de cómputo.
- 3.6 Organigrama de la organización: comité de validación del proyecto, responsabilidades de la empresa y de validación, responsabilidades de control y aseguramiento de calidad, ingeniería y mantenimiento, producción, recursos humanos, compras, proveedores, etc.
- 3.7 Enfoque de la validación: criterio de aceptación para cada fase (CD, CI, CO, CE), condiciones de la validación, secuencia de actividades y sistemas, métodos de aprobación de protocolos, trabajo de campo y sus reportes, detalles de la validación (# de corridas, retos, etc.).
- 3.8 Programación de la validación: programa en resumen, programa detallado.
- 3.9 Recursos para la validación: equipo de medición, equipo de calibración, microbiológicos, análisis de laboratorio, detalles de la validación (# de corridas, retos, etc.), organización del comité de validación, protocolos de muestra.
- 3.10 Metodología de validación: estrategia de validación, actividades de validación, plan de validación del proyecto, requerimientos de usuario (RU), análisis de riesgos, auditorías de proveedores, calificación (CD, CI, CO, CE). Validación (procesos de limpieza y métodos analíticos, listado de equipo y sistemas validables.
- 3.11 Documentación de la validación: lista de protocolos de validación, instalaciones, procesos, servicios, sistemas, dictámenes, reportes, identificación y numeración de documentos, aprobación y emisión de documentos, archivo y control de registros, lista de procedimientos normalizados de operación.
- 3.12 Programas de soporte: introducción, programa de capacitación, programa de calibración de instrumentos.
- 3.13 Validación de procesos de elaboración de medicamentos.
- 3.14 Inspecciones de las autoridades sanitarias Auditorías.

4. Beneficios y aspectos oficiales

Incrementar la eficiencia de producción, reducción de rechazos y repetición de trabajos, reducción de costos en servicios, reducción de los gastos del presupuesto, minimizar las discrepancias relacionadas a fallas del proceso, reducir las determinaciones de proceso y de producto, las investigaciones son más rápidas y precisas cuando se presentan desviaciones del proceso, o productos fuera de especificaciones, el

**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

APROBADO POR EL COLEGIO
ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 344

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

g/n

CLAVE 2332064

VALIDACION FARMACEUTICA

arranque del equipo nuevo es más rápido y confiable, favorece los programas de mantenimiento preventivo y correctivo, favorecer el conocimiento del proceso por el personal, favorecer una rápida implementación de la automatización.

5. Taller del curso de Validación.

5.1 Realizar dos Planes Maestros de Validación (PMV) de acuerdo a la NOM 059 vigente incluyendo los elementos siguientes:

5.2 El PMV debe ser un documento conciso y claro que incluya al menos:

5.3 Procesos de producción

5.4 Procesos de empaque primario

5.5 Procesos o métodos de limpieza

5.6 Equipo productivo y de acondicionamiento

5.7 Métodos analíticos

5.8 Programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto

5.9 Sistemas críticos

5.10 Proveedores

MODALIDADES DE CONDUCCION DEL PROCESO DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE:

- Al inicio del curso el profesor presentará el contenido de la UEA, las modalidades de conducción y los criterios de evaluación. El profesor expondrá y discutirá con los alumnos, apoyado por medios como pizarrón y medios audiovisuales.
- En cada sesión práctica se discutirán las bases teóricas de la práctica, los resultados obtenidos serán discutidos en forma grupal. Cada equipo de trabajo deberá elaborar un informe escrito de la práctica realizada. El alumno leerá, presentará y discutirá artículos en temas seleccionados.

MODALIDADES DE EVALUACION:

Evaluación Global:

Incluirá al menos dos evaluaciones periódicas y una evaluación terminal de las partes teórica y práctica. Las primeras podrán realizarse por medio de la participación del alumno, evaluaciones escritas, tareas, reportes escritos, exposiciones e informes de la parte práctica. Los factores de ponderación serán a juicio del profesor y se darán a conocer al inicio del curso.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO
ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 344

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

[Handwritten signature]

CLAVE 2332064

VALIDACION FARMACEUTICA

Evaluación de Recuperación:

A juicio del profesor, consistirá en una evaluación escrita que incluya todos los contenidos teóricos y prácticos de la UEA, o sólo aquellos que no fueron cumplidos durante el trimestre.

BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:

Necesaria

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-(2006). Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. SSA. México 2008

Recomendable

1. Loftus, B. T. and Nash, R. A. (1993) Pharmaceutical Process Validation, New York: Marcel Dekker.
2. Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Guidelines on the Validation of Manufacturing Process. World Health Organization, USA, 1992.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO
ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 344

EL SECRETARIO DEL COLEGIO