



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de Ciencias Exactas e Ingenierías
Secretaría Académica / Coordinación de la Carrera de Químico Farmacéutico Biólogo

1. INFORMACIÓN DEL CURSO:

| | | | | | | | | | | | |
|---------------|-------|---|-----|-----------------------|--------------|----------------------------|---------------------|---------------------------|-----------------------|--------------|--|
| Nombre | | Validación de procesos y métodos analíticos | | Departamento | | Farmacobiología | | Número de Créditos | | 7 | |
| Clave | I6172 | Área | ESP | Total semestre | Horas | 60 h | Horas Teoría | 20 h | Horas Práctica | 40 h | |
| Tipo | | Curso-Taller | | Pre-requisito | | Tecnología Farmacéutica II | | Nivel | | 9no semestre | |

2. DESCRIPCIÓN

Objetivo General:

Comprender la práctica de una validación de proceso a través de los requerimientos regulatorios de una validación de métodos y proceso para su aplicación en el desarrollo de un Plan Maestro de Validaciones y poder así identificar las fases y los pasos claves para ejecutar una Validación

Contenido temático sintético (que se abordará en el desarrollo del programa y su estructura conceptual)

Identificación de variables a incluir en el proceso de validación
Fundamenta el modelo de ciclo de vida de la validación.
Herramientas y métodos estadísticos utilizados en los procesos de validación.
Aplicación de métodos seis sigma para ciertas fases de la validación
Estructura de los protocolos de Validación de Procesos y Métodos Analíticos.
Calificación de Instalación de un Equipo.
Calificación Operacional de un Equipo.
Calificación de Desempeño de un Proceso/Producto.
Técnica de inspección para Validaciones.
Revalidaciones
Normatividad, GMP's yGLP's
Análisis de Riesgo

Modalidades de enseñanza aprendizaje

Exposición en clase, Elaboración de proyecto, Análisis de artículos, práctica en laboratorio, uso de software, Ponencias

Modalidad de evaluación

| | |
|--|-----|
| Exámenes parciales y departamentales | 30% |
| Trabajos y tareas | 10% |
| Revisión de artículos y participación en clase | 10% |
| Presentaciones orales | 10% |
| Prácticas | 15% |
| Elaboración de proyecto de validación | 25% |

Competencia a desarrollar

Se adquieren los conocimientos necesarios para la elaboración de un proyecto en equipo, sobre validación de procesos o métodos analíticos, fundamentando en la legislación vigente. La participación debe ser de colaboración respeto a las opiniones de sus compañeros y apegados a un diseño metodológico.

Campo de aplicación profesional

En la Industria, Instituciones y centros de investigación para desarrollo y aplicación de procedimientos de validación, calificación y análisis.



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Centro Universitario de Ciencias Exactas e Ingenierías
Secretaría Académica / Coordinación de la Carrera de Químico Farmacéutico Biólogo

3. BIBLIOGRAFÍA.

Enlistar la bibliografía básica, complementaria, y demás materiales de apoyo académico aconsejable; (material audiovisual, sitios de internet, etc.)

| Título | Autor | Editorial, fecha | Año de la edición más reciente |
|--|----------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| La validación en la industria | Beatriz Elena Soledad Rodríguez. | lulu.com ISBN-13:978-0557070565 | 2009 |
| La calidad en los laboratorios analíticos | Valcarcel M. Rios A. A. Rios | Reverté | 2008 |
| Normas oficiales mexicanas e Internacionales | | | |

Formato basado en el Artículo 21 del Reglamento General de planes de estudios de la U.de G.