



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

1. DATOS GENERALES DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE (UA) O ASIGNATURA			
Nombre de la Unidad de Aprendizaje (UA) o Asignatura			Clave de la UA
VALIDACIÓN DE PROCESOS Y MÉTODOS ANALÍTICOS			I6172
Modalidad de la UA	Tipo de UA	Área de formación	Valor en créditos
Escolarizada	Curso- taller	Básica particular	7
UA de pre-requisito		UA simultaneo	UA posteriores
Normatividad y Legislación Sanitaria (I6139), Química Analítica III (I6132), Diseño de Experimentos (I5874).		Aseguramiento de la Calidad Analítica (I6155), Análisis Bromatológicos (I6133), Gerencia y Administración (I6158), Desarrollo Sustentable (I6177), Biotecnología (I6178).	NA
Horas totales de teoría		Horas totales de práctica	Horas totales del curso
34		34	68
Licenciatura(s) en que se imparte		Módulo al que pertenece	
Químico Farmacéutico Biólogo		Desarrollo, Análisis y Control de Medicamentos e Insumos	
Departamento		Academia a la que pertenece	
Farmacobiología		Farmacia Clínica	
Elaboró		Fecha de elaboración o revisión	
Edsaúl Emilio Pérez Guerrero Héctor Manuel González Martínez Karina Jeanette Parra Saavedra		17/07/17	



2. DESCRIPCIÓN DE LA UA O ASIGNATURA

Presentación

La unidad de aprendizaje de Validación de Procesos y Métodos Analíticos describe el fundamento y conceptos teóricos de la validación de metodologías analíticas y procesos industriales, con la adecuada orientación en la aplicación correcta de los elementos necesarios de acuerdo a los criterios requeridos del proceso o método empleado, en apego a la legislación vigente en sus funciones del ámbito profesional del farmacéutico. El análisis de casos presentes en la industria representa una herramienta para la relación y aplicación de los conceptos estudiados en la UA.

Relación con el perfil

Modular

Esta UA pertenece al módulo de Desarrollo, Análisis y Control de Medicamentos e Insumos para la Salud, cuyo propósito es el análisis de medicamentos a través de la determinación de parámetros fisicoquímicos y microbiológicos donde es fundamental el uso de metodologías validadas para proporcionar confianza y seguridad en los procesos, análisis realizados y resultados obtenidos.

De egreso

Esta UA contribuye proporcionando al egresado los conocimientos y saberes necesarios para la evaluación de metodologías analíticas previamente desarrolladas y la estimación de procesos por medio de la validación para identificar sus condiciones de calidad y mejora de los mismos.

Competencias a desarrollar en la UA o Asignatura

Transversales

Busca, procesa y analiza información a partir de distintas fuentes bibliográficas para la definición de conceptos.

Analiza e interpreta la normatividad aplicada en los diferentes niveles de la validación

Aplica los conocimientos adquiridos en la práctica de laboratorio relacionada a la UA

Transmite información oral y escrita de forma clara y precisa, las instrucciones requeridas para llevar a la mejora de procedimientos

Interpreta resultados y toma decisiones de manera autónoma y como parte de un equipo de trabajo

Genéricas

Define los conceptos relacionados a la validación de métodos y procesos

Analiza la normatividad vigente nacional e internacional relacionada a la validación de métodos y de procesos

Diseña y establece protocolos e informes de validación con base a la normatividad y aplicabilidad del método

Analiza e interpreta resultados referentes a la validación de métodos aplicando diferentes herramientas estadísticas

Identifica y modela los tipos y etapas de la validación de procesos

Conoce las principales características y requerimientos para la transferencia de métodos, procesos y gestión de riesgos.

Profesionales

Reconoce los principales elementos relacionados a la validación de métodos y procesos

Desarrolla un criterio analítico para la toma de decisiones referentes a métodos y procesos, establecidos o por establecer

Fortalece la trazabilidad de los procesos con un adecuado manejo de la documentación

Colabora en diferentes áreas de trabajo mejorando procesos y proporcionando metodologías analíticas validadas aptas para el propósito indicado

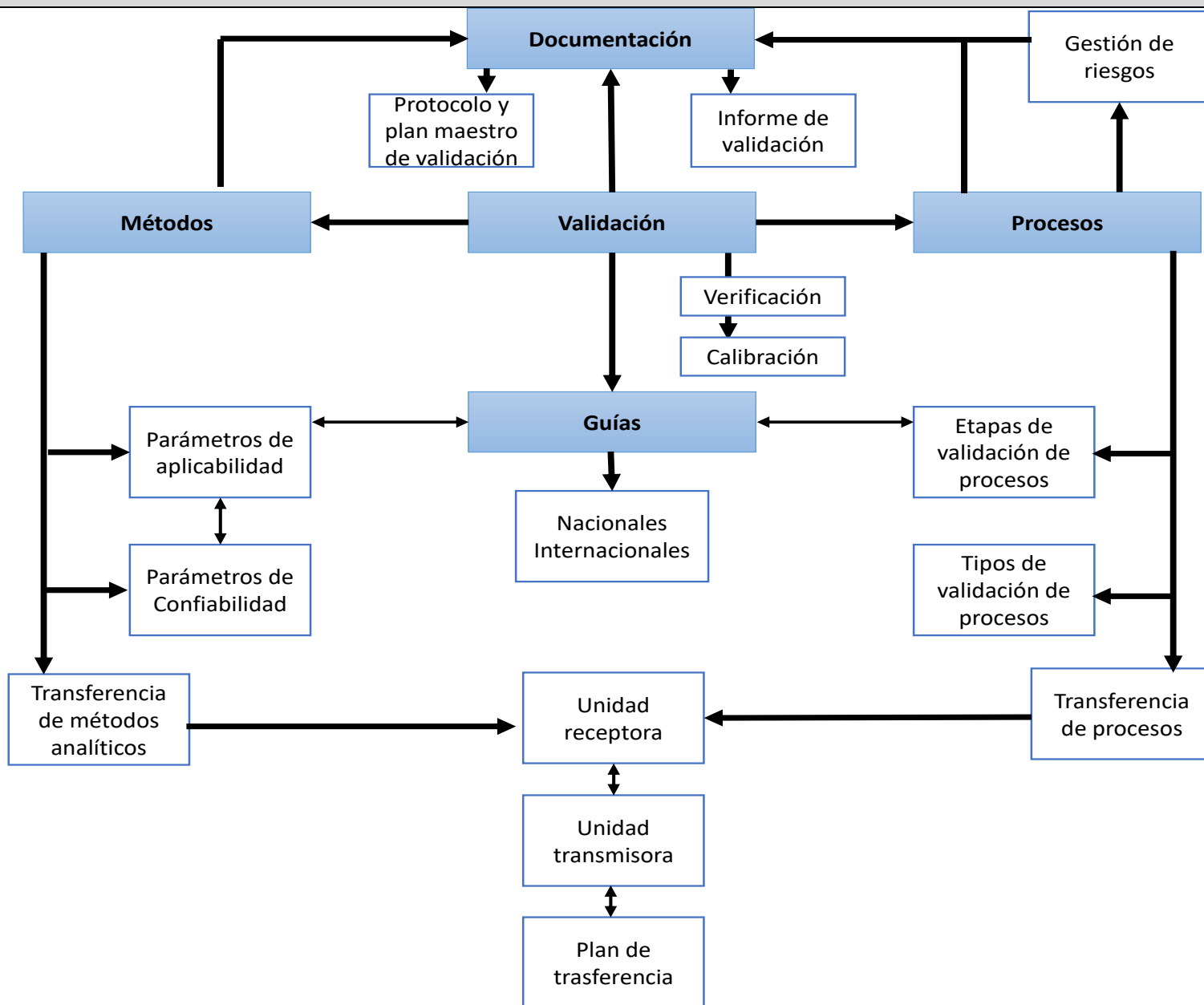


UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Saberes involucrados en la UA o Asignatura		
Saber (conocimientos)	Saber hacer (habilidades)	Saber ser (actitudes y valores)
Conceptos referentes a la validación de métodos y procesos, transferencia de procesos y gestión de riesgos Guías y Normas nacionales e internacionales aplicables a procesos y métodos analíticos Parámetros y criterios de aceptación para la validación de metodologías analíticas con base a la aplicación de la misma Etapas y tipos de la validación de procesos de acuerdo con la temporalidad del proceso Importancia de la documentación para la implementación de métodos y procesos Principales elementos involucrados en la transferencia de procesos y métodos analíticos Componentes de la gestión de riesgos	Aplica y analiza la información relacionada a la validación Compara, contrasta y aplica las guías y normas oficiales necesarias para la validación de un método o procesos específico Planifica el desarrollo de la validación de métodos mediante el diseño de protocolos de validación Analiza, interpreta, comparar y acepta los resultados obtenidos a partir de las diferentes herramientas estadísticas relacionadas a la validación. Aplica los parámetros de desempeño que caracterizan las diferentes etapas de la validación de un proceso de operación y/o método analítico. Estructura correctamente la transmisión verbal y documental de la información concerniente al progreso de la validación en el campo laboral del QFB	Participa y desarrolla el trabajo en equipo y distribuye equitativamente las tareas para el logro de objetivos Aporta con responsabilidad el desarrollo de prácticas y ejecución de tareas establecidas Desarrolla la confianza en sí mismo y manejo de la información durante la presentación de temas específicos Promueve la sustentabilidad con la disposición de residuos generados en la ejecución de la práctica evitando el impacto ambiental Implementa el orden, limpieza y organización del tiempo durante el desarrollo de sus actividades extra aulas
Producto Integrador Final de la UA o Asignatura		
Título del Producto: Portafolio de evidencias Objetivo: A través de las evidencias o productos generados durante el curso, el alumno diseña y elabora el protocolo y reporte final correspondiente a la validación de un método analítico y validación de procesos incluyendo la evidencia que demuestra su conclusión final. Descripción: Elabora un CD con los productos de cada unidad temática y los reportes obtenidos de las actividades prácticas correspondientes a la validación de métodos analíticos y validación de procesos incluyendo la evidencia que demuestra su conclusión final a partir de: a. Recolectar la información necesaria. b. Identificar los elementos a comparar. c. Señalar los parámetros a comparar. d. Diseñar un formato para presentar dicha información. e. Identificar las características de cada objeto o evento. f. Registrar en el formato elegido la información recabada. g. Establecer la forma en la cual se relacionan cada una de las unidades temáticas. h. Realizar la presentación en su salón de clase		



3. ORGANIZADOR GRÁFICO DE LOS CONTENIDOS DE LA UA O ASIGNATURA





4. SECUENCIA DEL CURSO POR UNIDADES TEMÁTICAS

Unidad temática 1: CONCEPTOS BÁSICOS DE LA VALIDACIÓN

Objetivo de la unidad temática: Analiza el concepto de la validación en los diferentes ámbitos de las actividades del Farmacéutico como profesionista en las áreas de investigación, laboratorio de servicio e industrial.

Introducción: En esta unidad temática se conoce y comprende los conceptos básicos de la validación de los métodos analíticos y la importancia de las buenas prácticas de documentación como evidencia fundamental para asegurar la calidad de acuerdo con las normas establecidas.

Contenido temático		Saberes involucrados		Producto de la unidad temática	
1.1 Filosofía de la validación 1.1.1 Concepto y justificación de la validación 1.1.2 Relación entre validación y calidad 1.1.3 Objetivos de la validación 1.1.4 Validación analítica y validación de proceso 1.2 Calificación y validación: 1.2.1 Diferencia entre calificación y validación, orientados a la Validación de Procesos y Validación de Métodos Analíticos 1.2.2 Tipos de validación de procesos: prospectiva, concurrente y revalidación 1.3 Documentación como buenas prácticas (GDP) 1.3.1 Razones de elaborar la documentación como evidencia de la actividad 1.3.2 Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) 1.3.3 Formatos de registro y códigos de registro		Conceptos referentes a la validación de métodos analíticos y procesos Busca, procesa y analiza información a partir de distintas fuentes bibliográficas para la definición de conceptos. Identifica la importancia de la documentación para la implementación de métodos y procesos		Trabajo escrito de conceptos relacionados a la unidad temática	
Actividades del docente	Actividades del estudiante	Evidencia de la Actividad	Recursos materiales	y	Tiempo destinado
Explica el concepto y justificación de la validación.	Investiga conceptos de validación, calificación, validación de procesos y validación de métodos.	Trabajo escrito de conceptos relacionados a la filosofía de validación	Proyector, laptop, presentación powerpoint, pintarrón, marcadores.		1 hr
Plantea preguntas detonadoras de validación, que propicie la reflexión para posteriormente ahondar o alinear al tema, para que los alumnos puedan llegar a conclusiones propias.	Participa activamente en la sesión de preguntas sobre los conceptos de la unidad temática a partir de investigación previa	Notas realizadas por el alumno	Proyector, laptop, presentación powerpoint, pintarrón, marcadores.		1 hr



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Explica de manera general el desarrollo de las validaciones, destacando las diferencias entre validación de procesos y validación de métodos analíticos.	Elabora un cuadro comparativo enlistando las diferencias entre validación de procesos y validación de métodos analíticos.	Cuadro comparativo	Proyector, laptop, presentación powerpoint, pintarrón, marcadores.	1 hr
Explica la importancia de la documentación para la trazabilidad de la información.	Realiza un esquema sobre la importancia del protocolo, plan maestro e informe de validación en el proceso de documentación	Esquema	Proyector, laptop, presentación powerpoint, pintarrón, marcadores.	1 hr

Unidad temática 2: GUÍAS DE VALIDACIÓN Y NORMATIVIDAD VIGENTE.

Objetivo de la unidad temática: Analizar las diferentes guías, normas y fuentes de referencia que marcan los requisitos necesarios para la validación de procesos y métodos analíticos.

Introducción: En esta unidad temática se analizan los principales documentos guía de carácter nacional e internacional, que contienen los requisitos necesarios que debe cumplir la validación de procesos y de métodos analíticos.

Contenido temático	Saberes involucrados	Producto de la unidad temática
2.1 Descripción de Método Normalizado y Método no Normalizado 2.2 Guías Nacionales: 2.2.1 Métodos Analíticos 2.2.1.1 Guía de Criterios para la validación de Métodos Analíticos (CCAYAC-P-058). 2.2.1.2 Guía de validación de métodos analíticos; editada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos de México, A-C. 2.2.1.3 Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable 2.2.1.4 Guía para la evaluación del desempeño de métodos de prueba microbiológicos (CCAYAC-P-062) 2.2.2 Procesos 2.2.2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos 2.3 Guías internacionales: 2.3.1 Métodos Analíticos 2.3.1.1 Guías de Calidad ICH QR2 (r1), Validación de procedimientos analíticos 2.3.1.2 Guía de Laboratorio para Validación de Métodos y Temas Relacionados Eurachem 2.3.1.3 Guidance for Industry Bioanalytical Method Validation FDA 2013	Identifica y clasifica información a partir de distintas fuentes bibliográficas para la definición de conceptos. Procesa y analiza las Guías y Normas nacionales e internacionales aplicables a procesos y métodos analíticos Compara, contrasta y aplica las guías y normas oficiales necesarias para la validación de un método o procesos específico Participa y desarrolla el trabajo en equipo y distribuye equitativamente las tareas para el logro de objetivos	Compilación digital de guías y normas vigentes en la validación de procesos y métodos analíticos. Presentación multimedia (material de apoyo, diapositivas PowerPoint, PDF, etc.) de la normatividad a exponer por equipo. Cuadro comparativo del contenido entre las diferentes guías y normas clasificando las referentes a procesos y métodos analíticos Hoja de cálculo en Excel para la validación de métodos



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

2.3.1.4 Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics FDA 2015 2.3.1.5 WHO Technical Report Series, No. 937: Annex 4 Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation 2.3.2 Procesos 2.3.2.1 Guidance for Industry Process Validation- General Principles and Practices FDA 2011 2.3.2.2 ICH Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Q7A 2.3.2.3 Good manufacturing practice (GMP) European Medicines Agency				
Actividades del docente	Actividades del estudiante	Evidencia de la actividad	Recursos materiales y	Tiempo destinado
Organiza la formación de equipos para las actividades prácticas y análisis de guías y normas.	Forma equipos de 5-6 integrantes para el desarrollo de actividades prácticas y análisis de normatividad.	Compilación digital de la normatividad a evaluar.	Listado electrónico Proyector, laptop, presentación powerpoint, pintarrón, marcadores.	1 hr
Verifica que la compilación de normatividad contenga la documentación en la versión vigente	Realiza compilación de guías y normas vigentes en la validación de procesos y métodos analíticos establecidas en esta unidad temática.			
Guía el análisis del contenido de la normatividad compilada.	Analiza en equipo, el contenido de las guías y normas referentes a la validación.	Síntesis de la normatividad	Proyector, laptop, presentación powerpoint, pintarrón, marcadores.	1 hr
Define la normatividad a exponer por los alumnos en equipo.	Expone por equipo las guías y normas ante el grupo para reafirmar los resultados obtenidos en el análisis		Proyector, laptop, presentación powerpoint, pintarrón, marcadores.	5 hr
Resuelve dudas del alumno referente a la unidad temática.	Realiza cuadro comparativo de guías y normas clasificando las referentes a procesos y métodos analíticos.	Cuadro comparativo	Proyector, laptop, presentación powerpoint, pintarrón, marcadores.	1 hr
Explica los parámetros y herramientas estadísticas utilizadas en la validación de métodos analíticos.	Desarrolla una hoja de cálculo en Excel con las formulas estadísticas aplicadas en la validación de métodos.	Hoja de cálculo en Excel para la validación de métodos	Proyector, laptop, presentación powerpoint, pintarrón, marcadores	2 hr



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Unidad temática 3: PARÁMETROS Y CRITERIOS DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

Objetivo de la unidad temática: Aplicar los parámetros y criterios de validación de métodos analíticos

Introducción: La validación de un método analítico es el proceso por el cual se establece, mediante estudios de laboratorio, que las características de desempeño del método cumplen con los requisitos para las aplicaciones analíticas previstas. Por lo tanto, la validación de un método permitirá el uso de métodos confiables y reproducibles. Durante el desarrollo de la unidad temática analiza y relaciona los parámetros y criterios de validación para métodos analíticos, de tal manera, que le permitan aplicarlos durante su práctica profesional.

Contenido temático		Saberes involucrados	Producto de la unidad temática	
3.1. Conceptos de parámetros de confiabilidad y aplicabilidad para la validación de métodos analíticos 3.1.1. Diferencias entre Sistema y Método 3.2. Parámetros de desempeño. 3.2.1. Precisión: Repetibilidad y reproducibilidad 3.2.2. Exactitud: 3.2.3. Linealidad 3.2.4. Límite de detección 3.2.5. Límite de cuantificación 3.2.6. Intervalo de trabajo 3.2.7. Especificidad: interferencias endógenas y exógenas 3.2.8. Robustez y Tolerancia 3.2.9. Error máximo tolerable- Error total. Incertidumbre de la medición 3.3. Criterios de aceptabilidad 3.3.1. Basados en la variabilidad biológica intra-individual 3.3.2. Acorde al fabricante 3.3.3. Basados en criterio de expertos CLIA 88 3.4. Protocolo de validación 3.4.1. Elementos del protocolo de validación 3.5. Informe de validación 3.5.1. Estructura del informe de validación		Aplica y analiza la información relacionada a la validación de métodos analíticos Compara, contrasta y aplica las guías y normas oficiales necesarias para la validación de métodos analíticos. Analiza, interpreta, compara y acepta los resultados obtenidos a partir de los parámetros de desempeño obtenidos de las herramientas estadísticas relacionadas a la validación de métodos. Capacidad para transmitir información en forma oral y escrita mediante el uso de recursos didácticos. Capacidad para implementar el orden, limpieza y organización del tiempo durante el desarrollo de sus actividades extra aulas.	Documento con los conceptos de los parámetros de validación Resolución de problemas Resumen de artículo Reporte de práctica: Protocolo de validación Reporte de práctica: Validación del sistema y validación del método.	
Actividades del docente	Actividades del estudiante	Evidencia o de la actividad	Recursos materiales y	Tiempo destinado
Explica mediante material de apoyo; parámetros de confiabilidad y aplicabilidad para la validación de métodos analíticos	Participa activamente durante el desarrollo de la sesión y participa en mesas de trabajo.	Tarea sobre los conceptos de parámetros validación	Presentación powerpoint, Lap top, cañón, extensión,	4 h



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

			marcadores, pintarrón, borrador.	
Plantea problemas sobre parámetros de confiabilidad y aplicabilidad para la validación de métodos analíticos	Resuelve casos	Resolución de casos	Presentación powerpoint, lap top, cañón, extensión, marcadores, pintarrón, borrador	6 h
Selecciona artículos para su análisis y discusión	Analiza el artículo	Entrega resumen del artículo	Fuentes primarias	2 h
Explica los lineamientos de la práctica para el desarrollo de un protocolo para la validación de métodos analíticos.	Estructura un protocolo para la validación de un método para la cuantificación de paracetamol por espectrofotometría UV.	Reporte de práctica: Protocolo de validación	Fuentes primarias, laptop	1 hr
Explica las actividades a realizar en la práctica de validación de un método para la cuantificación de paracetamol por espectrofotometría UV.	Realiza en el laboratorio la validación un método para la cuantificación de paracetamol por espectrofotometría UV, (sistema y método).	Reporte de práctica: Validación del sistema y validación del método.	Matraces volumétricos, pipetas volumétricas, estándar de paracetamol, agua desionizada, etanol absoluto, tabletas de paracetamol, espectrofotómetro UV/Vis	4 hr

Unidad temática 4: VALIDACIÓN DE PROCESOS

Objetivo de la unidad temática: Aplicar los parámetros y criterios de validación, aplicables a procesos.

Introducción: La validación de procesos es establecer evidencia documentada que proporciona un alto grado de seguridad de que un proceso específico, consistentemente produce un producto que cumple las especificaciones y características de calidad predeterminados. Por lo tanto, el alumno durante el desarrollo de la unidad temática podrá reconocer los parámetros y criterios de validación de procesos para aplicarlos durante el desarrollo de su vida profesional y laboral.

Contenido temático	Saberes involucrados	Producto de la unidad temática
4.1 Etapas de la validación de procesos 4.1.1 Diseño del proceso 4.1.2 Calificación del proceso 4.1.2.1 Calificación de diseño 4.1.2.2 Calificación de instalación 4.1.2.3 Calificación de operación 4.1.2.4 Calificación de desempeño 4.1.3 Verificación continua del proceso 4.1.4 Criterios de aceptación	Aplica y analiza la información relacionada a la validación de procesos Compara, contrasta y aplica las guías y normas oficiales necesarias para la validación de procesos Analiza, interpreta, comparar y acepta los resultados obtenidos a partir de las diferentes herramientas estadísticas relacionadas a la validación de procesos	Diagrama sobre las etapas de la validación Presentaciones de PowerPoint de los alumnos Resumen de artículo Listado de la documentación empleada en la validación de procesos
4.2 Tipos de validación de procesos 4.2.1 Validación prospectiva.	Capacidad para transmitir información en forma oral y escrita mediante el uso de recursos didácticos.	



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

4.2.2 Validación concurrente. 4.2.3 Validación retrospectiva. 4.2.4 Prueba en el Peor de los Casos 4.3 Elementos de un plan maestro de validación 4.3.1 Estructura organizativa 4.3.2 Resumen de instalaciones, sistemas, equipos y procesos 4.3.3 Formatos para protocolos e informes técnicos 4.3.4 Planificación y calendario de control de cambios		Capacidad para implementar el orden, limpieza y organización del tiempo durante el desarrollo de sus actividades extra aulas	Reporte de práctica: Informe de validación		
Actividades del docente	Actividades del estudiante	Evidencia de la actividad	Recursos materiales y	Tiempo destinado	
Explicar mediante material de apoyo las etapas de la validación	Participa activamente durante el desarrollo de la sesión y participa en mesas de trabajo.	Diagrama sobre las etapas de la validación	Presentación powerpoint, Lap top, cañón, extensión, marcadores, pintarrón, borrador.	3 h	
Asigna temas de exposición	Presenta mediante material de apoyo los tipos de validación	Presentaciones de PowerPoint de los alumnos	Presentación powerpoint, Lap top, cañón, extensión, marcadores, pintarrón, borrador.	3 h	
Selecciona artículos para su análisis y discusión	Analiza el artículo	Entrega resumen del artículo	Presentación powerpoint, Lap top, cañón, extensión, marcadores, pintarrón, borrador.	2 h	
Explica la documentación empleada en la validación de procesos	Investiga y enlista la documentación empleada en la validación de procesos	Listado de la documentación empleada en la validación de procesos	Presentación powerpoint, Lap top, cañón, extensión, marcadores, pintarrón, borrador.	2 h	
Explica los lineamientos de la práctica para el desarrollo de un informe de validación de métodos analíticos.	Estructura un informe de validación a partir de los datos obtenidos en la validación del método para la cuantificación de paracetamol por espectrofotometría UV.	Reporte de práctica: Informe de validación	Fuentes primarias, laptop	1 hr	



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Unidad temática 5: TRANSFERENCIAS DE PROCESOS Y MÉTODOS ANALÍTICOS

Objetivo de la unidad temática: Aplicar las condiciones para llevar a cabo una transferencia de tecnología de procesos y métodos analíticos.

Introducción: Esta unidad temática se establece la importancia de comprender y aplicar las condiciones para llevar a cabo una transferencia de tecnología para algún proceso y/o métodos analítico identificando las partes que participan en su desarrollo, haciendo uso de los lineamientos normativos así como la aplicación de los contenidos de las Unidades Temáticas previas

Contenido temático	Saberes involucrados	Producto de la unidad temática
5.1 Definición y Conceptos 5.1.1 Explicar y analizar el concepto de Tecnología	Contrasta el término de Tecnología con los conocimientos adquiridos durante su formación para su adecuada aplicación	Tarea de Investigación sobre el concepto de Tecnología orientado al campo farmacéutico
5.2 Fases y Desarrollo de la Transferencia: 5.2.1 El Contrato o Acuerdo de Transferencia 5.2.2 Transferencia de la documentación 5.2.3 Contenido del Protocolo de Transferencia 5.2.4 La Unidad Receptora y Unidad Transmisora 5.2.4.1 Características y funciones de la Unidad Receptora y Unidad Transmisora	Identifica de manera ordenada los elementos necesarios para llevar a cabo el proceso de transferencia Contrasta y sabe diferenciar la estructura del protocolo de validación con el protocolo para la transferencia de un método analítico o proceso	El alumno desarrolla a partir del material didáctico entregado por el profesor el alumno sus notas de forma esquemática y descriptiva de los elementos que conforman el proceso de transferencia de un método analítico
5.3 La transferencia de tecnología en el proceso de producción 5.3.1 Características del proceso: Producción continua o de temporal 5.3.1.1 Parámetros y especificaciones de la operación en el proceso 5.3.1.2 Excipientes o materiales de inicio 5.3.1.3 Principios activos 5.3.1.4 Información de producto terminado 5.3.1.5 Acondicionamiento 5.3.1.6 Limpieza 5.3.1.7 Evaluación de la capacidad de la Unidad Receptora	Coordina y organiza las funciones de los elementos que conforman el plan de transferencia de un método analítico o proceso Comprende y analiza los aspectos normativos que regulan la transferencia de procesos y métodos analíticos Conoce y determina cuales son los parámetros por considerar en la transferencia de acuerdo al tipo de proceso y/o método analítico	Representación gráfica de las diferentes competencias necesarias para llevar a cabo la transferencia de tecnología Representación gráfica de las diferentes competencias necesarias para llevar a cabo la transferencia de tecnología
5.4 Transferencia de Tecnología un método analítico. 5.4.1 Aspectos regulatorios 5.4.1.1 USP parte 1224 5.4.1.2 Ciclo de vida del método analítico USP1220 5.4.2 Plan de Transferencia 5.4.2.1 Responsabilidades de las partes involucradas en la transferencia 5.4.2.2 Propósito y alcance del método 5.4.2.3 Protocolo de transferencia 5.4.2.4 Estándares y Materiales		<u>Análisis de la normatividad que regula la transferencia de un método analítico</u> <u>Resumen de un artículo de publicación</u>



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

5.4.2.5 Pruebas y Criterios de aceptación 5.4.2.6 Documentación de la transferencia 5.4.2.7 Requerimientos e forma final del reporte 5.4.3 Definición del Método de Ensayo y Criterios de Aceptación 5.4.3.1 Valoración de contenido; Uniformidad de contenido; Disolución Impurezas, etc. 5.4.4 Documentación entregable 5.4.4.1 Protocolo y criterios de aceptación 5.4.4.2 Procedimiento del método transferido 5.4.4.3 Reporte del Desarrollo del Método 5.4.4.4 Reporte de la Validación del Método 5.4.4.5 Informe Final				
Actividades del docente	Actividad del estudiante	Evidencia de la actividad	Recursos materiales y	Tiempo destinado
Solicita previamente a los estudiantes que obtengan la definición de Tecnología de diccionario con sus raíces del origen de la palabra	A partir de la tarea sobre el concepto de Tecnología propiciar a la discusión y disertación entre todos para aplicar el concepto básico de tecnología al área profesional del Farmacéutico	Obtención de la definición de Tecnología	Lap top, cañón, extensión, marcadores, pintarrón, borrador	4 hr
Motiva a la discusión y disertación para crear un taller reflexivo entre los alumnos a partir del material que se entrega previamente en Power Point	A partir del material entregado por el profesor propicia a la creación del pensamiento lógico y redacta en su cuaderno de notas para fomentar las dudas y exponerlas para dar respuesta+	Cuadro sinóptico relacionado al tema	Presentación powerpoint Lap top, cañón, extensión, marcadores, pintarrón, borrador	
Expone el contenido legal de lo que es un acuerdo o contrato manifestando la importancia de las obligaciones de las partes que participan en la transferencia.	Participa activamente durante el desarrollo de la sesión y participa en mesas de trabajo para ensayar con la elaboración del contenido de un contrato de transferencia.	Elabora un formato de contrato o acuerdo de transferencia	Presentación powerpoint Lap top, cañón, extensión, marcadores, pintarrón, borrador	
Identifica e ilustra las funciones de la Unidad Transmisora y la Unidad Receptora	A partir de la tarea sobre el concepto de Tecnología propiciar a la discusión y disertación entre todos para aplicar el concepto básico de tecnología al área profesional del Farmacéutico	Cuadro sinóptico relacionado al tema	Lap top, cañón, extensión, marcadores, pintarrón, borrador	
Expone y detalla las características de un proceso continuo y de temporal	Los alumnos organizados en equipos describe la función e identifican las partes que conformarían un proceso continuo y otro temporal y aplica el proceso de transferencia	Cuadro sinóptico relacionado al tema	Presentación powerpoint Lap top, cañón, extensión,	4 hr



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

			marcadores, pintarrón, borrador	
Explica el proceso de transferencia en cada una de las fases u operaciones que conforman el proceso considerando desde las etapas de los excipientes, principio activo hasta el acondicionamiento del producto terminado Contrastar la importancia de evaluar la Unidad Receptora para garantizar el éxito de la transferencia	Los alumnos organizados en equipos describen el proceso de una forma farmacéutica en términos de la Tecnología Farmacéutica, para caracterizar las diferentes operaciones hasta llegar al producto terminado señalando las etapas que son susceptibles de llevar a cabo la transferencia a la unidad receptora.	Esquema gráfico que represente un proceso farmacéutico, donde implica las instrucciones a señalar a la parte receptora	Presentación powerpoint Lap top, cañón, extensión, marcadores, pintarrón, borrador	
Expone y detalla las características de la Transferencia de un método analítico	Obtiene los documentos regulatorios para la transferencia de métodos analíticos para su estudio y análisis de la información contenida	Resumen del análisis de los documentos regulatorios en su cuaderno de notas, identificando las partes que se deben de cumplir	Lap top, cañón, extensión, marcadores, pintarrón, borrador	4 hr
Unidad temática 6: GESTIÓN DE RIESGOS				
Objetivo de la unidad temática: Analizar los principales componentes de la gestión de riesgos. Identificar las principales herramientas utilizadas para la evaluación de riesgos.				
Introducción: Esta unidad temática se explica el concepto de riesgo y demostrar que existe en todo método analítico y proceso farmacéutico y se establece la importancia de comprender y demostrar las herramientas para su análisis, evaluación, gestión y comunicación de riesgos para disminuir su probabilidad de aparición en métodos analíticos y procesos de fabricación de medicamentos.				
Contenido temático	Saberes involucrados		Producto de la unidad temática	
6.1 Concepto de riesgo, peligro, amenaza, vulnerabilidad y daño. Componentes de Gestión de Riesgos: ICH-Q9 Evaluación de riesgos Análisis de riesgos Comunicación de riesgo Herramientas estadísticas para la evaluación de riesgos	Contrasta el concepto de Riesgo con Peligro aplicado a procesos y métodos analíticos Proceder a utilizar el documento de la ICH-Q9 en el manejo de la Gestión de Riesgos de Calidad Analiza y categoriza el esquema del proceso típico de la gestión de riesgos de calidad		Tarea de Investigación sobre el concepto de Riesgo y Peligro orientado al campo farmacéutico Elaborar el Esquema de la gestión de riesgos de calidad para un método analítico, en apego a la ICH-Q9	
Actividades del docente	Actividad del estudiante	Evidencia de la actividad	Recursos materiales y	Tiempo destinado
Solicita previamente a los estudiantes que obtengan la definición de Riesgo y Peligro de diccionario con sus raíces del origen de la palabra	Discusión y disertación grupal entre todos sobre la aplicación del concepto básico de riesgo al área profesional del Farmacéutico	Investigación de la definición de Riesgo	Lap top, cañón, extensión, marcadores, pintarrón, borrador	2 hr
Motivar a la discusión y disertación para	Los alumnos organizados en equipos	Resumen en su cuaderno	Presentación	2 hr



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

crear un taller reflexivo entre los alumnos respecto a la ICH-Q9 para encuadrar sus conocimientos en el hecho de la validación con la gestión de riesgos	analizan el contenido de la ICH Q-9 para su aplicación en el área profesional del Farmacéutico	de notas de la guía ICH Q-9	powerpoint Lap top, cañón, extensión, marcadores, pintarrón, borrador	
--	--	-----------------------------	--	--

5. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN

Requerimientos de acreditación:

Se aplicará lo establecido en el REGLAMENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y PROMOCIÓN DE ALUMNOS DE LA UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA en especial los artículos siguientes:

Artículo 5: Del Reglamento General de Evaluación y Promoción de Alumnos de la Universidad de Guadalajara, la calificación debe otorgarse en una escala centesimal de 0 a 100, en números enteros. La mínima calificación aprobatoria es 60.

Artículo 20: Para que el alumno tenga derecho al registro del resultado final de la **evaluación en el periodo ordinario**, establecido en el calendario escolar aprobado por el H. Consejo General Universitario, se requiere:

- I. Estar inscrito en el plan de estudios y curso correspondiente, y
- II. Tener un mínimo de asistencia del 80% a clases y actividades registradas durante el curso

Artículo 25: La evaluación en periodo extraordinario se calificará atendiendo a los siguientes criterios:

- I. La calificación obtenida en **periodo extraordinario**, tendrá una ponderación del 80% para la calificación final;
- II. La calificación obtenida por el alumno durante el periodo ordinario, tendrá una ponderación del 40% para la calificación en periodo extraordinario, y
- III. La calificación final para la evaluación en periodo extraordinario será la que resulte de la suma de los puntos obtenidos en las fracciones anteriores.

Artículo 27: Para que el alumno tenga derecho al registro de la calificación en el periodo extraordinario, se requiere:

- I. Estar inscrito en el plan de estudios y curso correspondiente.
- II. Haber pagado el arancel y presentar el comprobante correspondiente.
- III. Tener un mínimo de asistencia del 65% a clases y actividades registradas durante el curso.

Criterios generales de evaluación:



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

El alumno estará sujeto a la evaluación del desempeño académico, cuyo fin es comprobar sus conocimientos, habilidades y/o destrezas y actitudes adquiridas durante el ciclo escolar. Se deberán realizar las siguientes evaluaciones:

- **Diagnóstica:** al inicio de la unidad de aprendizaje.
- **Formativa:** durante el proceso educativo, conformado preferentemente por tres evaluaciones parciales, cuyas calificaciones deberán ser registradas por el profesor, en los periodos establecidos en el cronograma de la unidad de aprendizaje.
- **Sumativa:** al término del proceso educativo. La escala de calificación que se utilizará será del 0 al 100, y el mínimo aprobatorio es de 60, expresados en números enteros.

Los criterios a utilizar en la evaluación del proceso enseñanza-aprendizaje en la UA pretenden verificar y cuantificar el grado de consecución de los objetivos educativos y el grado de adquisición de las competencias específicas y transversales. Para ello se utilizan indicadores cualitativos y cuantitativos, y se aplicarán métodos de evaluación que aseguren a cada prueba, al menos, las siguientes características: objetividad, validez, fiabilidad y pertinencia de contenidos

Para la evaluación se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- **Portafolio de evidencias:** tendrá investigaciones bibliográficas, solución de problemas, evaluaciones parciales y evaluación departamental y será evaluado según la rúbrica propuesta por la academia.

Evaluación departamental: tiene como objetivo (s):

I. Conocer el grado de dominio que el alumno ha obtenido sobre la materia;

II. Verificar el grado de avance del programa de la materia, de conformidad con lo establecido en el artículo 21 del Reglamento General de Planes de Estudio

de la Universidad de Guadalajara;

III. Aplicarse como parte de la evaluación institucional, y

IV. Conocer el grado de homogeneidad en los aprendizajes logrados por los alumnos de la misma materia, que recibieron el curso con distintos profesores

- **Cuestionarios definidos por el profesor:** se aplican para verificar en determinados periodos del desarrollo de la UA el avance de los aprendizajes obtenidos por los alumnos, de acuerdo a los objetivos señalados en el programa de estudio.
- **Actitudes y valores:** tomando en cuenta puntualidad, respeto entre pares, participación, limpieza, orden, equipo de salud ocupacional y trabajo en equipo.
- **Valoración por parte del Docente en la retroalimentación continúa del curso:** considerando si el alumno atiende a las recomendaciones del profesor.

Evidencias o Productos



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Evidencia o producto	Competencias y saberes involucrados	Contenidos temáticos	Ponderación
Artículos - Resumen de artículo de validación de métodos - Resumen de artículo de validación de procesos	* Aplica y analiza la información relacionada a la validación * Asocia y compara los elementos que conforman el proceso de validación * Contrastar y aplicar el concepto de Tecnología en los procesos de transferencia de procesos o métodos analíticos * Contrastar y aplicar el concepto de Riesgo y Peligro en los procesos de transferencia de procesos o métodos analíticos	4.1 Etapas de la validación de procesos 5.1 Explicar y analizar el concepto de Tecnología 6.1 Contrastar y aplicar el concepto de riesgo, peligro, amenaza, vulnerabilidad y daño 5.2 Fases y Desarrollo de la transferencia	5 %
Tareas - Trabajo escrito de conceptos relacionados a la unidad temática - Compilación digital de guías y normas vigentes en la validación de procesos y métodos analíticos. - Cuadro comparativo del contenido entre las diferentes guías y normas clasificando las referentes a procesos y métodos analíticos - Documento con los conceptos de los parámetros de validación - Diagrama sobre las etapas de la validación - Listado de la documentación empleada en la validación de procesos - Tarea de Investigación sobre el concepto de Tecnología orientado al campo farmacéutico - Tarea de Investigación sobre el concepto de Riesgo y Peligro orientado al campo farmacéutico - Esquema de la gestión de riesgos de calidad para un método analítico, en apego a la ICH-Q9	* Compara, contrasta y aplica las guías y normas oficiales necesarias para la validación de un método o procesos específico * Comprender y analizar los aspectos normativos que regulan la validación y transferencia de procesos y métodos analíticos * Conocer y determinar cuáles son los parámetros por considerar en la transferencia de acuerdo al tipo de proceso y/o método analítico * Utilizar el documento de la ICH-Q9 en el manejo de la Gestión de Riesgos de Calidad	1.1 Filosofía de la validación 1.2 Calificación y validación 2.2 Guías Nacionales 2.3 Guías Internacionales 4.1 Etapas de la validación de procesos 4.3 Elementos de un plan maestro de validación 5.3 La transferencia de tecnología en el proceso de producción 5.4 Transferencia de Tecnología un método analítico 6.2 Componentes de Gestión de Riesgos	10 %
Exposiciones - Presentación multimedia (material de	* Transmite información oral y escrita de forma clara y precisa, las instrucciones requeridas	2.2 Guías Nacionales 2.3 Guías Internacionales	5 %



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

apoyo, diapositivas PowerPoint, PDF, etc.) de la normatividad a exponer por equipo. - Presentaciones de PowerPoint de los alumnos sobre validación de procesos	para llevar a la mejora de procedimientos * Analiza la normatividad vigente nacional e internacional relacionada a la validación de métodos y de procesos	4.1 Etapas de la validación de procesos 4.2 Tipos de validación de procesos	
Ejercicios de parámetros de validación - Resolución de problemas	* Analiza e interpreta resultados referentes a la validación de métodos aplicando diferentes herramientas estadísticas * Interpreta resultados y toma decisiones de manera autónoma y como parte de un equipo de trabajo	3.2 Parámetros de desempeño 3.3 Criterios de aceptabilidad	5 %
Actividades prácticas - Hoja de cálculo en Excel para la validación de métodos - Reporte de práctica: Protocolo de validación - Reporte de práctica: Validación del sistema y validación del método. - Reporte de práctica: Informe de validación	* Participa y desarrolla el trabajo en equipo y distribuye equitativamente las tareas para el logro de objetivos * Planifica el desarrollo de la validación de métodos mediante el diseño de protocolos de validación * Analiza e interpreta resultados referentes a la validación de métodos aplicando diferentes herramientas estadísticas * Interpreta resultados y toma decisiones de manera autónoma y como parte de un equipo de trabajo	2.2 Guías Nacionales 3.2 Parámetros de desempeño 3.4 Protocolo de validación 3.5 Informe de validación	30 %
Producto final			
Descripción		Evaluación	
Título: Portafolio de evidencias		Criterios de fondo: Entrega todos los productos desarrollados en el semestre en un CD.	Ponderación
Objetivo: Mostrar las evidencias de las actividades didácticas desarrolladas por el estudiante durante el curso, que permitan constatar la evolución del proceso enseñanza – aprendizaje en la UA. Identificando los conceptos fundamentales que le lleven al razonamiento de cada uno de ellos, para su aplicación correcta en el proceso de validación de métodos analíticos y procesos de fabricación de medicamentos.		Cada uno de los productos deberá contar con las referencias acordes y con una pequeña conclusión.	5 %
Descripción: El alumno realizará una compilación digital en un CD que incluya todos los productos obtenidos en las unidades temáticas de la unidad de aprendizaje, así como los reportes de las actividades prácticas realizadas durante el curso. La información del CD deberá estar correctamente clasificada e identificada de acuerdo a los contenidos del programa, para cada unidad temática así como la personalización del CD con el nombre de la unidad de aprendizaje, nombre del alumno, código y número de sección.		No se debe utilizar para los productos información de páginas electrónicas poco confiables. Preferentemente deberán utilizarse fuentes primarias y secundarias. Se evaluará el uso correcto del lenguaje empleado de acuerdo al tema y a los conceptos expresados en el trabajo.	



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

		Criterios de forma: Los productos deberán estar organizados por unidades temáticas en archivo PDF CD debidamente identificado con los contenidos establecidos en la descripción del producto final.	
Otros criterios			
Criterio	Descripción	Ponderación	
Evaluación parcial	Evaluaciones de acuerdo al avance del programa y a criterio de los pares que conforman la materia, con el propósito de verificar si atendió, comprendió y demuestra poder aplicar el contenido temático de las unidades evaluadas	25 %	
Evaluación departamental	Aplicación de acuerdo a la normatividad en el Reglamento General de Evaluación y Promoción de Alumnos de la Universidad de Guadalajara, en su artículo 17; y así poder conocer el grado de homogeneidad en los aprendizajes logrados por los alumnos de la materia, que recibieron el curso con distintos profesores	15 %	



6. REFERENCIAS Y APOYOS				
Referencias bibliográficas				
Referencias básicas				
Autor (Apellido, Nombre)	Año	Título	Editorial	Enlace o bibliotecar virtual donde esté disponible (en su caso)
Secretaria de Salud	2014	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 11ª edición	Secretaria de Salud	
USP	2016	United States Pharmacopoeia 39ª Edition	Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos; 2016	
Gómez Villegas, Miguel Ángel	2011	Inferencia estadística	Díaz de Santos	
Cofepris-CCAYAC	2011	Guía de Criterios para la validación de Métodos Analíticos (CCAYAC-P-058)	Secretaria de Salud-Cofepris	http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/TercerosAutorizados/cvfq032011.pdf
Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos de México, A. C	2002	Guía de validación de métodos analíticos	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos de México, A.C	
Secretaria de Salud	2013	Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable	Diario Oficial de la Federación Septiembre 20 de 2013	
Cofepris-CCAYAC	2012	Guía para la evaluación del desempeño de métodos de prueba microbiológicos (CCAYAC-P-062)	Secretaria de Salud, Cofepris	http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/TercerosAutorizados/CCAYAC-P-062-1.pdf
Secretaria de Salud	2016	Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos	Diario Oficial de la Federación Febrero 05 de 2016	
Food and Drug Administration	2011	Guidance for Industry Process Validation- General Principles and Practices	Food and Drug Administration	https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm070336.pdf
European Medicines Agency	2012	Guideline on Process Validation	European Medicines Agency	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/02/WC500162136.pdf
Food and Drug Administration	2015	Guidance for Industry Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics	Food and Drug Administration	https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm386366.pdf



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

Rodriguez Perez, José	2012	Quality Risk Management in the FDA-Regulated Industry	American Society for Quality	
Referencias complementarias				
Ermer, Joachim	2014	Method Validation in Pharmaceutical Analysis: A Guide to Best Practice	Wiley Vch Pub	ISBN 978-3527335633
Swartz, Michael E.	2012	Handbook of Analytical Validation		ISBN 978-0824706890
Riley, Christopher M.	2013	Specification of Drug Substances and Products: Development and Validation of Analytical Methods	Elsevier	ISBN 978-0080983509
Ramos D Az, Frank	2012	Procedimiento de Gestión Para La Validación de Los Métodos Analíticos	Academia española	ISBN 978-3848473724
Ostrove, Steven	2016	How to Validate a Pharmaceutical Process	Academic press	ISBN 978-0128041482
Mollah, A. Hamid	2013	Risk Management Applications in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing	John Wiley & Sons Inc	ISBN 978-0470552346
Apoyos (videos, presentaciones, bibliografía recomendada para el estudiante)				