



UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO EN ARECIBO
DEPARTAMENTO DE BIOLOGÍA

PRONTUARIO

Título del curso:	Validación de Procesos Industriales
Codificación del curso:	BIOL 4020
Número de horas/crédito:	3.0 horas semanales de conferencia/tres (3) créditos
Prerrequisitos:	BIOL 3917/3918 Bacteriología Industrial, BIOL 3915/3916 Micología Industrial, BIOL 3926 Microbiología de Alimentos y estar aceptado en el área de énfasis de Microbiología Industrial.
Correquisitos:	Ninguno
Descripción del curso:	

A través de conferencias, discusiones en clase y demostraciones se estudiarán los principios básicos que rigen los procesos de Cualificación, Certificación y Validación que aplican a las industrias de drogas, alimentos y cosméticos regidas por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) y Farmacopeas de Estados Unidos, Europa, Japón e Inglaterra (por sus siglas USP, EP, JP y BP respectivamente). Va dirigido al aprendizaje práctico del microbiólogo en establecer y desarrollar un programa escrito que luego pondrá en efecto mediante la simulación práctica de la certificación del personal, validación de equipos y procesos que aplican a los laboratorios y a la manufactura en el campo industrial. Se estudia y se experimenta in vivo, el manejo de pruebas para la detección de bacterias y hongos bajo los mismos parámetros de requisitos regulatorios que se requieren en la industria farmacéutica. Curso para estudiantes del Programa de BS en Microbiología de la UPR en Arecibo.

Objetivos del curso:

Al finalizar el curso los estudiantes podrán:

1. Ilustrar los procesos de cualificación, certificación y validación.
2. Comparar las Fases I, II y III en una validación de equipo y facilidades.
3. Validar procesos industriales reales y existentes utilizando la simulación a escala de laboratorio de certificación de personal, cualificación y validación de facilidades y equipo.
4. Demostrar entendimiento claro de la metodología e instrumentación mediante práctica en el monitoreo ambiental utilizando la metodología e instrumentación adecuada.

5. Distinguir entre las pruebas requeridas para bacterias y hongos en la industria farmacéutica.
6. Establecer límites de Colony Factor Unit (CFU) aceptado por tipo de cuarto: Clase 10, 100, 1,000, y otros.
7. Especificar los criterios de aceptación microbiana en Pruebas de Límite Microbiano.
8. Diferenciar la metodología e instrumentación en la validación de equipos como: incubadora, autoclave, laminar flow hood (LFH)
9. Elegir la técnica de vestimenta en área aséptica adecuada.
10. Escojer técnicas asépticas durante el manejo de pruebas que aplican a los diferentes procesos de validación.
11. Elaborar los Standar Operating Procedure (SOP's) para cada proceso en estudio durante el curso.
12. Diseñar un sistema de monitoreo y certificación de vestimenta área aséptica.

Bosquejo de contenido y distribución de tiempo:

Temas	Horas
A. Introducción a la contaminación microbiológica: Definición Flora Industrial <ol style="list-style-type: none"> 1. Límite estándar 2. Determinación de límites por tipo de cuarto 3. Organismos objetados por Farmacopeas 	3
B. Controles Microbiológicos: Muestreo <ol style="list-style-type: none"> 1. Manejo y requisitos 2. Equipo 3. Técnicas de muestreo 4. Métodos de pruebas 5. Almacenaje 6. Límite de tiempo para procesar muestras 	3
C. Microcontaminación <ol style="list-style-type: none"> 1. Tipos de Contaminación 2. Personal 3. Equipo y facilidades 4. Material de producción y procesos 5. Prácticas inadecuadas de trabajo 	3
D. Personal y la Contaminación <ol style="list-style-type: none"> 1. Relación de producto versus salud del personal 2. Vestimenta "Gowning" 3. Uso de vestimenta 4. Cualificación y Certificación del proceso de vestimenta 5. Prácticas de Trabajo 6. Sanitización del cuarto 	6

Temas	Horas
E. Desinfectantes <ol style="list-style-type: none"> 1. Tipos de desinfectantes 2. Selección del desinfectantes 3. Validación de desinfectantes 4. Protocolo de Validación 5. SOP de Sanitización 	6
F. Facilidades (Area aséptica, Cuartos controlados) <ol style="list-style-type: none"> 1. Diseño 2. Parámetros 3. Estándar de partículas 4. Estándar de gases y vapores 5. Metodología usada para medir parámetros 6. Cualificación de cuartos 7. Monitoreo microbiológico 8. Protocolo de cualificación de área aséptica 9. SOP monitoreo ambiental 	6
G. Equipo <ol style="list-style-type: none"> 1. Incubadoras 2. Cabina de flujo laminar 3. Autoclave 	7
H. Sistemas de Agua: Aguas para propósitos industriales <ol style="list-style-type: none"> 1. Muestreo de aguas 2. Muestreo para coliformes 3. Validación de sistemas de aguas 4. Sanitización 5. Protocolo, SOP 	8
I. Tres exámenes parciales	3
Total	

Estrategias instruccionales:

El proceso de enseñanza – aprendizaje se llevará a cabo mediante conferencias, discusiones en clase de temas de actualidad que guarden relación con los temas de la conferencia, y los objetivos del curso, asignación de capítulos para autoestudio mediante preguntas guías, artículos de periódico y diagramas fotocopiados para hacer actividades de trabajo cooperativo, análisis de organigramas/mapas de conceptos, demostraciones, uso y elaboración de modelos, e instrucción asistida por computadora.

Requisitos especiales para tomar el curso:

Pizarra inteligente, proyección de ilustraciones, diagramas y tablas para complementar la información de la conferencia y del texto del curso, proyección de películas, uso de páginas en portales cibernéticos, calculadoras, libretas de dibujo y lápices para colorear.

Equipo e instalaciones requeridas:

Salón con computadora y equipo multimedios, modelos de laboratorio, computadoras.

Estrategias de evaluación*:

Tres (3) pruebas parciales	50%
Trabajo Investigativo**	15%
Examen Final	15%
Otros criterios de evaluación,	20%
el uso dependerá del profesor: portafolio, trabajos de <i>web sites</i> , actividades de assessment, participación informada en clase, asistencia a clase e informes escritos.	
Total 100%	

*Se establecerán criterios de evaluación para estudiantes con necesidades especiales de acuerdo a su condición.

**El grupo se dividirá en equipos de trabajo para llevar a cabo la elaboración de un proceso de validación. En el mismo aplicarán los requisitos regulatorios enseñados/aprendidos en el curso.

Sistema de calificación:

Tradicional - Letra

100 - 90	A
89 - 80	B
79 - 70	C
69 - 60	D
59 - 0	F

NOTA:

Los estudiantes que reciban servicios de Rehabilitación Vocacional deben comunicarse con el (la) profesor(a) al inicio del semestre para planificar el acomodo razonable¹ y equipo asistivo necesario conforme a las recomendaciones de la Oficina de Asuntos para las personas con impedimento (OAPI) del Decanato de Estudiantes. También aquellos estudiantes con necesidades especiales que requieran de algún tipo de asistencia o acomodo deben comunicarse con el (la) profesor(a).

¹Modificación o ajuste al proceso o escenario educativo o de trabajo que permite a la persona con impedimentos participar y desempeñarse en este ambiente.

Bibliografía:

- Agalloco, James P., and James E. Akers. *Advanced Aseptic Processing Technology*. London: Informa Healthcare, 2010. Print.
- Código Federal De Regulaciones, § 211 - GMP's. Print.
- "FARMACIA INDUSTRIAL." *FARMACIA INDUSTRIAL*. N.p., n.d. Web. 19 Sept. 2012. <<http://web.usal.es/~fglopez/paco/industrial.htm>>.
- Hagel, Lars, Günter Jagschies, and G. K. Sofer. *Handbook of Process Chromatography: Development, Manufacturing, Validation and Economics*. London: Academic, 2008. Print.
- Rathore, Anurag S., and G. K. Sofer. *Process Validation in Manufacturing of Biopharmaceuticals*. Boca Raton, FL: CRC/Taylor & Francis, 2012. Print.
- Rodríguez, Johel, Élide Vargas, and Miguel Gómez. *Procesos Industriales*. 1ra ed. Costa Rica: Universidad Nacional, 2009. Print.
- United States. *United States Pharmacopeia*. 24 Th ed. N.p.: n.p., n.d. Print.
- United States. *USP Microbiological Evaluation of Clean Rooms and Other Controlled Environments*. N.p.: n.p., n.d. Print. 1116 Chapter