

# TEMARIO DE CURSO

- VALIDACIONES DE MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS FARMACOPEICOS Y NO FARMACOPEICOS



- **CÓDIGO SENCE: 1237975004**

- **CÓDIGO INTERNO: IF-SC006**

## OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Entregar conceptos que permitirán definir los parámetros para la validación de metodologías microbiológicas y conocer las metodologías utilizadas para realizarlas.

## MODULO I. INTRODUCCIÓN

1. Control Microbiológico de productos farmacéuticos
  - a. Contaminación microbiana: Riesgos potenciales
    - i. Deterioro químico y fisicoquímico del producto
    - ii. Riesgo para la salud de los pacientes
2. Factores que afectan el desarrollo microbiano en las formas farmacéuticas
  - a. Tipo y tamaño del inóculo contaminante
  - b. Factores nutricionales
  - c. Actividad de agua (Aw)
  - d. Potencial Redox
  - e. Temperatura de almacenamiento
  - f. pH

## MODULO II. METODOLOGÍAS MICROBIOLÓGICAS A VALIDAR

1. Examen microbiológico de productos no estériles: recuento microbiano
  - a. Preparación de la muestra
  - b. Métodos de recuento
    - i. Recuento en placa
    - ii. Filtración por membrana
    - iii. Número más probable (NMP)
2. Examen microbiológico de productos no estériles: pruebas de microorganismos específicos
  - a. Microorganismos de ensayo
  - b. Medios de cultivo
  - c. Ensayo para ausencia de Escherichia coli
  - d. Ensayo para ausencia de Salmonella spp.
  - e. Ensayo para ausencia de Staphylococcus aureus
  - f. Ensayo para ausencia de Pseudomonas aeruginosa
  - g. Ensayo para ausencia de bacterias Gram negativas tolerantes a la bilis
  - h. Ensayo para ausencia de Candida albicans
  - i. Ensayo para ausencia de clostridios
  - j. Ensayo cuantitativo para bacterias Gram negativas tolerantes a la bilis
  - k. Caracterización, identificación y tipificación microbiana
3. Ensayo de esterilidad
  - a. Medios e incubación
  - b. Metodología
    - i. Filtración por membrana
    - ii. Inoculación directa
4. Control Microbiológico de Aguas para uso Farmacéuticos
  - a. Medios de cultivo
  - b. Incubación
  - c. Metodologías de recuento
  - d. Análisis de coliformes totales y fecales

## MÓDULO III: INTRODUCCIÓN VALIDACIONES MICROBIOLÓGICAS

1. Tipos de validación
2. Grado de validación según grado de normalización
  - a. Métodos normalizados, estandarizados o de referencia
  - b. Métodos normalizados con modificaciones en el alcance
  - c. Métodos Normalizados sin información
  - d. Métodos No Normalizados
  - e. Métodos desarrollados por el laboratorio
3. Objetivo Validación Microbiológica
  - a. ¿Por qué Validar?
  - b. ¿Cuándo Validar?
  - c. ¿Qué Validar?
4. Factores a considerar en las validaciones microbiológicas
5. Antes de Validar
  - a. Manejo adecuado de Cepario
  - b. Medios de cultivo
  - c. Evaluación de la formulación del Producto
  - d. Pruebas de Aptitud del Método
6. Microorganismos para validar
7. Evaluación de la formulación del Producto
8. Aptitud del método
9. Métodos para neutralizar las propiedades antimicrobianas
  - a. Dilución
  - b. Filtración por membrana
  - c. Inhibición Química

## MÓDULO IV: VALIDACIONES MICROBIOLÓGICAS FARMACOPÉICAS

1. Parámetros de Validación
  - a. Exactitud
  - b. Precisión
  - c. Selectividad (Especificidad)
  - d. Linealidad
  - e. Límite de Detección
  - f. Límite de Cuantificación
  - g. Tolerancia
  - h. Robustez
  - i. Otras definiciones
2. Validación de recuperación microbiana en artículos farmacopéicos
  - a. Validación de los Análisis Microbiológicos Recuento Microbiano
    - i. Microorganismos
    - ii. Medios e incubación
    - iii. Metodologías de recuperación
    - iv. Comparación de recuperación en grupos de tratamiento
  - b. Validación de los Análisis Microbiológicos NMP
  - c. Validación de los Análisis Microbiológicos Microorganismos específicos
    - i. Microorganismos
    - ii. Medios e incubación
    - iii. Metodologías de recuperación
  - d. Validación de los Análisis Microbiológicos Pruebas de Esterilidad
    - i. Microorganismos
    - ii. Medios e incubación
    - iii. Metodologías de recuperación
  - e. Reporte de validación

## MÓDULO V: VALIDACIONES MICROBIOLÓGICAS NO FARMACOPÉICAS

1. Validación de métodos microbiológicos alternativos
  - a. Pruebas Cualitativas
    - i. Selectividad (Especificidad)
    - ii. Límite de Detección
    - iii. Número más probable
    - iv. Tolerancia
    - v. Robustez
    - vi. Intervalo de trabajo
  - b. Pruebas Cuantitativas
    - i. Exactitud
    - ii. Precisión
    - iii. Límite de Cuantificación
    - iv. Robustez
    - v. Linealidad
2. Validación microbiológica análisis del agua
  - a. Parámetros validación
  - b. Características de desempeño asociadas con selectividad y especificidad
    - i. Sensibilidad (inclusividad)
    - ii. Especificidad (Exclusividad)
    - iii. Tasa falsos positivos
    - iv. Tasa falsos negativos
    - v. Exactitud relativa (Eficiencia)
    - vi. Valor predictivo positivo
    - vii. Valor predictivo negativo
    - viii. Índice Kappa
    - ix. Selectividad

- x. Test de McNemar (diferencias significativas)
- xi. Límite inferior de trabajo
- xii. Límite superior de trabajo
- c. Otros parámetros
  - i. Repetitividad de conteo
  - ii. Índice de Dispersión de Poisson
  - iii. Sobredispersión
  - iv. Verificación de métodos de identificación microbiana Microorganismos
- d. Verificación de métodos de identificación microbiana
  - i. Exactitud relativa (Eficiencia)
  - ii. Reproducibilidad

## METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, se utilizará una metodología entretenida y dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes, juegos lúdicos y retroalimentación con el relator.

## DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas