

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
- 21 Horas Pedagógicas