

TEMARIO DE CURSO

- VALIDACIONES MICROBIOLÓGICAS:
FARMACOPÉICAS Y NO FARMACOPÉICAS



- **CÓDIGO SENCE: 1237998147**

- **CÓDIGO INTERNO: IF-SC015**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

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

MÓDULO I. "CONCEPTOS BÁSICOS"

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 II. "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 III. "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 IV. "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
 - v. 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, exposición de los participantes y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en pos de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

DURACIÓN

- 10 Horas Cronológicas
- 14 Horas Pedagógicas

