



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

PROGRAMA DE ESTUDIOS

UNIDAD	XOCHIMILCO	DIVISION	CIENCIAS BIOLOGICAS Y DE LA SALUD	1 / 8
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	45
3360021	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA		TIPO	OPT.
H. TEOR. 15.0	SERIACION		TRIM.	XII
H. PRAC. 15.0	3360018 Y 3360020			

**OBJETIVO (S) :**

Objeto de Transformación:

El Aseguramiento de la calidad en la industria químico farmacéutica.

Problema Eje:

La gestión y construcción de la calidad en la producción de medicamentos.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Aplicar los sistemas de gestión de la calidad en la producción de una planta farmacéutica.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Comprender las bases de la administración de los sistemas de la calidad y su importancia en la certificación de una empresa farmacéutica.
- Analizar las etapas del control de calidad durante la producción de medicamentos.
- Analizar la información básica requerida para el control estadístico de un proceso de fabricación de medicamentos.
- Establecer validación de un proceso como medio para garantizar la calidad de un medicamento.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360021

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA

## CONTENIDO SINTETICO:

- UNIDAD I. Normalización y certificación de empresas.
- 1.1. El por qué de la calidad: aspectos éticos, satisfacción por parte del cliente, pérdidas en la empresa y competitividad comercial.
  - 1.2. Definición de términos: administración de la calidad, aseguramiento de la calidad, auditoria de la calidad, calidad total, calibración, certificación, control de calidad, control estadístico de procesos, equipos de mejora, inspección, normalización, proceso, sistemas de calidad, validación de procesos, verificación.
    - 1.2.1. Revisar los principales maestros de calidad como: Edwards Deming, Joseph M. Juran, Kaouro Ishikawa, Phillip. B. Crosby, Armand V. Feingenbaum y S. Shingo.
    - 1.2.2. Revisar el sistema 5 S e introducción a Seis Sigma, como parte del sistema de mejora continua.
  - 1.3. Fases de la evolución de la calidad.
    - 1.3.1. Inspección.
    - 1.3.2. Control de calidad.
    - 1.3.3. Control estadístico de procesos.
    - 1.3.4. Garantía de calidad: Validación de procesos. Equipos de mejora.
    - 1.3.5. Administración total de la calidad.
    - 1.3.6. Normalización y Certificación: ISO 9000. Normas Mexicanas equivalentes NMX-CC.
  - 1.4. Concepto de: Norma: Normas obligatorias y Normas no obligatorias.
  - 1.5. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (NOM 059-SSA-2013).
    - 1.5.1. Requisitos legales para el funcionamiento de un laboratorio farmacéutico.
    - 1.5.2. Requisitos técnicos: expedientes único maestro (dossier) y por lote de fabricación.
      - 1.5.2.1. Elaboración de PNO'S, órdenes y procedimientos de: fabricación y de acondicionamiento.
      - 1.5.2.2. Elaboración de documentos técnicos para especificaciones, métodos y procedimientos para materia prima y producto terminado.
  - 1.6. Analizar: Serie ISO 9000-2000 de Sistemas de Gestión de Calidad.
    - 1.6.1. Normas mexicanas para sistemas de calidad (NMX-CC). Organismos certificadores acreditados.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN	LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA	3/ 8
CLAVE	3360021	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA

1.6.2.	ICH Q1B Fotoestabilidad de nuevos fármacos, ICH Q9 Manejo de Riesgos de Calidad, ICH Q8 Desarrollo Farmacéutico, ICH Q10 Sistema de Calidad Farmacéutico.
1.7.	Requisitos para obtener el registro de funcionamiento de un laboratorio farmacéutico, farmacia hospitalaria.
1.8.	Elaboración y ejecución de una auditoría de calidad.
UNIDAD II.	Control de calidad.
2.1.	Inspección de materiales.
2.1.1.	Plan de control por atributos y variables.
2.1.2.	Tipos de muestreo: muestreo sencillo, doble y múltiple.
2.1.3.	Criterios estadísticos de aceptación o de rechazo.
2.1.4.	Tamaño de la muestra.
Nivel I	(Ligero).
Nivel II	(Normal).
Nivel III	(Reforzado).
2.1.5.	Toma de muestras.
2.1.6.	Criterios de decisión en función del Nivel de Calidad Aceptable (NCA) para los diferentes planes de control.
2.2.	Gráficos de control de materiales.
2.2.1.	Por atributos: Gráficos p, Gráficos n p. Gráficos c. Gráficos u.
2.2.2.	Por variables: Gráficos-S. Gráficos-R.
2.3.	Control de calidad durante el proceso de producción.
2.3.1.	Despeje de línea del área de fabricación y de acondicionado.
2.3.1.1.	Control de sistemas críticos en las áreas de producción.
2.3.1.2.	Identificación de variables a controlar en los procesos individuales.
2.3.1.3.	Intervalos de muestreo y verificación de especificaciones del producto.
2.4.	Costos de calidad: costos de prevención, de evaluación, por fallas internas y externas.
UNIDAD III.	Control estadístico de procesos.
3.1.	Factores que afectan la calidad de un proceso de producción: materias primas, formulación, envases, empaques, métodos de fabricación, equipos, instalaciones, servicios, procedimientos de limpieza, calibración de instrumentos, sistemas de documentación, condiciones ambientales, calificación de personal.
3.2.	Herramientas auxiliares para el control estadístico de la producción, Diagrama causa-efecto, diagrama de flujo, diagrama de Pareto, gráfico de frecuencia, gráficos de



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN	LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA	4 / 8
CLAVE	3360021	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA

- dispersión, gráficos de control, lista de verificación.
- 3.3. Diferentes fases del ciclo de Shewhart: Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA).
  - 3.3.1. Aplicación del ciclo PHEA y las herramientas en el seguimiento y ajuste de un proceso farmacéutico.
  - 3.3.2. Construcción de gráficos de control en proceso para asegurar que los productos cumplan las especificaciones de calidad.
  - 3.4. Cálculo de la capacidad (cp) y habilidad (cpk) del proceso, ajuste de parámetros.
- UNIDAD IV. Garantía de la calidad.
- 4.1. Concepto y requisitos de validación con base en las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos: Personal, áreas, materias primas, equipo y sistemas generales.
  - 4.2. Tipos de validación: retrospectiva, concurrente y prospectiva.
  - 4.2.1. Diferencias entre los tipos de validación.
  - 4.2.2. Contenido general de un documento para la validación de un proceso.
  - 4.3. Validación prospectiva. Plan de validación para procesos de productos nuevos y de los que ya se encuentran a la venta.
  - 4.3.1. Documentos en las diferentes etapas de desarrollo del producto que permitan asegurar su calidad: Especificaciones para producto terminado, calificación y/o validación de proveedores, servicios de apoyo, procedimientos de limpieza y equipos.
  - 4.3.2. Técnicas de optimización de proceso: Diseños factoriales completos (2k), diseños factoriales fraccionados, metodología de superficie de respuesta, método simplex.
  - 4.4. Validación en la etapa de producción.
  - 4.4.1. Protocolo de validación.
  - 4.4.2. Calificación de áreas y equipos.
  - 4.4.3. Transferencia de tecnología y escalamiento de tecnología.
  - 4.5. Manejo de desechos de un proceso de fabricación de medicamentos.
  - 4.6. Revisar los conceptos básicos de la administración estratégica en la industria químicofarmacéutica.

**MODALIDADES DE CONDUCCION DEL PROCESO DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE:**

Se plantea una estrategia operativa que consiste en efectuar simultáneamente actividades de distinto nivel cognoscitivo y metodológico alrededor del trabajo de investigación, que funciona como eje integrador de la construcción



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
 PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
 EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
 EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360021

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUIMICO  
FARMACEUTICA

del conocimiento. Los aspectos teóricos se llevan a cabo mediante discusiones grupales o presentación de seminarios y los prácticos a través de sesiones experimentales y desarrollo en el laboratorio de protocolos previamente discutidos y aprobados por el docente del grupo.

**MODALIDADES DE EVALUACION:****Evaluación Global:**

Investigación 25%.

Evaluaciones escritas 40%.

Participación (oral, escrita, tareas y seminarios) 20%.

Modelos experimentales 15%.

Para acreditar la UEA se requiere obtener el 60% en cada uno de los rubros mencionados.

**Evaluación Recuperación:**

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:

En forma escrita de la totalidad de los contenidos de la UEA mediante examen escrito.

Presentando una propuesta escrita del trabajo de investigación o experimental, referente al tema que se le asigne, demostrando su habilidad en el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.

En caso de haberse cursado la UEA, podrá eximirse al alumno de la evaluación señalada en el punto 2), siempre y cuando hubiese obtenido una evaluación aprobatoria en la evaluación global.

En caso de no haber cursado la UEA, la evaluación comprenderá los dos elementos referidos anteriormente.

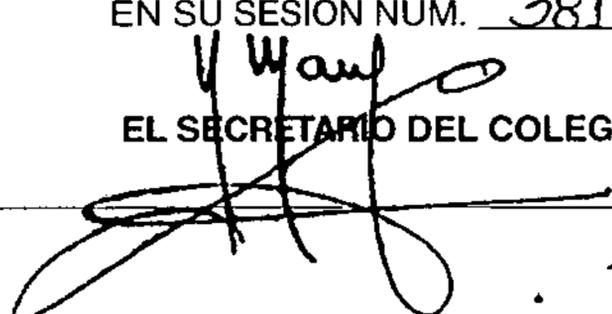
El derecho a la evaluación práctica estará sujeto a la aprobación de la evaluación escrita.

La calificación final será el promedio de los rubros anteriores siempre y cuando estos hayan sido aprobatorios.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN	LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA	6/ 8
CLAVE	3360021	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA

Si alguno de ellos es inferior al 60%, la calificación final será NA.

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Berry, D.A. (1990). Statistical methodology in the pharmaceutical science. Drug and the pharmaceutical science. V104, Ed. Marcel Dekker, USA.
2. Bolton, S. (2003). Pharmaceutical statistics, practical and clinical applications. Drug and the pharmaceutical science. 11a. ed. Ed. Marcel Dekker, USA.
3. Cantú, H. (2006). Desarrollo de una cultura de calidad, 3a. ed. Ed. Mc Graw Hill, México.
4. Carleton, F. y Asgalloco, J. (1999). Validation of pharmaceutical process sterile products, 2a. ed. Ed. Marcel Dekker, USA.
5. Chapman, S.N. (2006). Planificación y control de la producción. Ed. Pearson-Prentice Hall, México.
6. CIPAM. Guía de validación a proveedores. CIPAM. México.
7. Department of Defense of United States of America. MIL-STD-105D. Military standard. Sampling procedures and tables for inspection by attributes. Department of Defense of United States of America. Washington D.C.
8. Esponda, A. (2003). Hacia una calidad más robusta con ISO 9000-2000. Ed. Panorama, México.
9. Gryna, F.M, Chua, R.C.H. y Defeo, J.A. (2007). Método Jurán. Análisis y planeación de la calidad, 5a. ed. Ed. Mc Graw Hill, México.
10. Gutiérrez, M. (2006). Administrar para la calidad/Quality administration. Conceptos administrativos del control total de calidad/Administrative concepts of total quality control. Ed. Limusa, México.
11. Miranda, R. N. (2006). Seis Sigma. Ed. Panorama, México.
12. Montgomery, D. (2003). Diseño y análisis de experimentos. 2a ed. Ed. Limusa-Wiley, México.
13. Munch, L. (2006). Calidad y mejora continua. Ed. Trillas, México.
14. Nash, R.A, y Wachter A.H. (2003). Pharmaceutical process validation. 3a ed. Ed. Marcel Dekker, USA.
15. Pérez, C. (2005). Muestreo estadístico. Conceptos y problemas. Ed. Pearson Prentice Hall, España.
16. Ryan, T. (2007). Modern experimental design. Ed. Wiley-Interscience, USA.
17. Vázquez, M.L. y Ramos, C. (2003). Diseño de experimentos con mezclas. Tópicos selectos de tecnología farmacéutica. Ed. Asociación Farmacéutica Mexicana, México.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360021

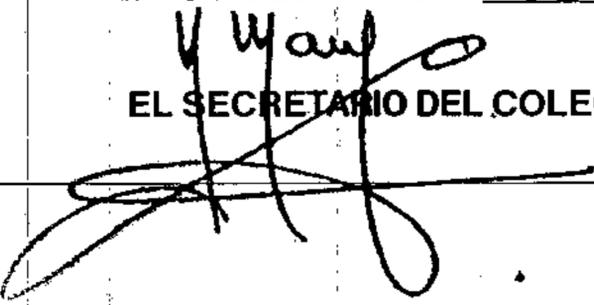
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA

18. Walton, M. (1996). Cómo administrar con el método Deming. 11a. ed. Ed. Norma. México.
19. Wu, J.C.F. y Hamada M. (2000). Experiments. Planning, analysis, and parameter design optimization. Ed. Wiley Interscience, USA.
20. Department of Defense of United States of America. MIL-STD-414. Military standard. Sampling procedures and tables for inspection by variables for percent defective. Department of Defense of United States of America. Washington DC.
21. Food and Drugs Administration. Code of Federal Regulations, title 21, part 300-499. FDA. Washington D.C.
22. Instituto Mexicano de normalización y certificación. A.C. (1995). Normas Mexicanas de control de Calidad. NMX-CC-001:1995. IMNC Diario Oficial de la Federación. México. Instituto Mexicano de normalización y certificación. A.C. (1995). Normas Mexicanas de Control de Calidad. NMX-CC-003:1995. IMNC Diario Oficial de la Federación. México.
23. Instituto Mexicano de normalización y certificación. A.C. Normas Mexicanas de Control de Calidad. NMX-CC-004:1. IMNC Diario Oficial de la Federación. México.
24. Instituto Mexicano de normalización y certificación. A.C. Normas Mexicanas de Control de Calidad. NMX-CC-005:1995. IMNC Diario Oficial de la Federación. México.
25. International Organization for standardization, Technical Committee. ISO 9000-2000. Sistemas de gestión de la calidad, requisitos. International Organization for Standardization Technical Committee. México.
26. International Organization for Standardization Technical Committee. ISO 14001 - 1996. Sistemas de gestión ambiental. International Organization for Standardization Technical Committee. México.
27. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM -059-SSA- 1 -2006, (2006). Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos. México. SSA. Diario Oficial de la Federación. México.
28. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSA1. Validación de proveedores de fármacos y materias primas para la elaboración de medicamentos de uso humano. SSA. Diario Oficial de la Federación.
29. Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos SSA. México.
30. The global harmonization task Force. Process validation guidance, USA.
31. World Health Organization. WHO/PHARM/ 93.562. Good manufacturing practices for pharmaceutical products. Annex: guidelines on the validation manufacturing process. World Health Organization. Switzerland.
32. World Health Organization. QAS/00.004/Rev. Good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients. World Health Organization. Switzerland.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA

8/ 8

CLAVE 3360021

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUIMICO  
FARMACEUTICA

33. Forsyth, R. J. y Haynes, D.V. (1998). Validación de limpieza en una instalación de investigación farmacéutica, Pharmaceutical Technology. pp. 33-39.
34. Wahrlé, P. and Stamm, A. (1994). Statistical tools for process control and quality improvement in the pharmaceutical industry. Drug development and industrial pharmacy. 20(2):141-164.88.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO