Nombre: VALIDACIÓN DE PROCESOS Y MÉTODOS ANALÍTICOS

1. Datos de identificación

Academia			Departamento	
Academia de Ciencias Básicas			**Departamento de Ingenierías**	
Carreras	**Área de formación**			**Tipo**
Licenciatura en Químico Farmacéutico Biólogo (QFB)	**Especializante obligatoria**			**Curso- taller**
Modalidad	**Ciclo**	**Créditos**	**Clave**	**Prerrequisitos**
Presencial	**8vo**	**7**	**I6172**	**Química Analítica III, Normatividad y Legislación Sanitaria**
Horas	**Relación con otras Unidades de Aprendizaje**			
Teoría [34] Práctica [34] Total [68]	*Aseguramiento de la Calidad Analítica*		*Análisis Bromatológicos*	
	Gerencia y Administración		*Biotecnología*	
Saberes previos				
Química analtica, diseño de experimentos, Ánalisis de Farmacos y Medicamentos.				

Elaboró	Fecha de elaboración	Actualizó	Fecha de actualización
Dra. Yanet Karina Gutiérrez Mercado	**13 de octubre de 2025**	**Dra. Yanet Karina Gutiérrez Mercado**	**13 de octubre de 2025**

2. Competencia de la Unidad de Aprendizaje

El estudiante aplica los principios de la validación de procesos y métodos analíticos en el ámbito farmacéutico, garantizando la calidad, confiabilidad y trazabilidad de los resultados experimentales. Evalúa la precisión, exactitud, linealidad, especificidad y robustez de los métodos de análisis de acuerdo con las guías internacionales (ICH, USP, ISO, NOM), integrando una actitud ética, responsable y crítica en el manejo de datos.

Aporte de la unidad de aprendizaje al Perfil de egreso
● Contribuye al desarrollo de habilidades analíticas avanzadas en el control de calidad de medicamentos. ● Fortalece la capacidad para validar métodos de laboratorio conforme a la normatividad vigente. ● Promueve la aplicación de criterios estadísticos en la evaluación de resultados experimentales. ● Fomenta la responsabilidad y la ética en la interpretación y documentación de procesos. ● Impulsa la formación de profesionales competentes en aseguramiento y validación de calidad.

3. Competencias a las cuales contribuye la unidad de aprendizaje

Genéricas	Disciplinares	Profesionales
● Emplea el razonamiento lógico y cuantitativo en el análisis de resultados experimentales. ● Utiliza software estadístico y herramientas informáticas en la validación analítica. ● Comunica resultados técnicos con claridad, objetividad y rigor científico.	● Aplica los fundamentos de la validación de procesos y métodos de análisis. ● Evalúa la precisión, exactitud, linealidad y especificidad de métodos analíticos. ● Interpreta resultados con base en guías internacionales (ICH, USP, NOM).	● Diseña y ejecuta protocolos de validación de procesos y métodos analíticos. ● Participa en programas de aseguramiento de la calidad y auditorías internas. ● Documenta y reporta resultados conforme a las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

4. Contenido temático por unidad de competencia

UNIDAD DE COMPETENCIA 1: Fundamentos de la validación de procesos y métodos analíticos
1.1 Conceptos básicos de validación y aseguramiento de la calidad. 1.2 Diferencias entre verificación, calibración y validación. 1.3 Clasificación de los métodos analíticos según su propósito. 1.4 Marco regulatorio: NOM-059, NOM-177, ICH Q2(R2), USP, ISO 17025. 1.5 Documentación y trazabilidad de los procesos de validación.
UNIDAD DE COMPETENCIA 2: Parámetros de validación analítica
2.1 Exactitud y veracidad del método. 2.2 Precisión: repetibilidad, intermedia y reproducibilidad. 2.3 Especificidad y selectividad. 2.4 Linealidad y rango. 2.5 Límite de detección (LOD) y límite de cuantificación (LOQ). 2.6 Robustez y estabilidad. 2.7 Análisis de incertidumbre y errores experimentales.
UNIDAD DE COMPETENCIA 3: Validación de métodos instrumentales y fisicoquímicos
3.1 Validación de métodos por espectrofotometría UV-Vis y HPLC. 3.2 Métodos cromatográficos: reproducibilidad, linealidad y exactitud. 3.3 Validación de métodos potenciométricos, conductimétricos y gravimétricos. 3.4 Aplicaciones de software estadístico en la validación. 3.5 Estudio de casos: control de calidad en medicamentos y principios activos.
UNIDAD DE COMPETENCIA 4: Validación de procesos farmacéuticos
4.1 Conceptos y etapas de validación de procesos. 4.2 Tipos de validación: prospectiva, concurrente y retrospectiva. 4.3 Plan maestro de validación (PMV). 4.4 Calificación de instalaciones, equipos y sistemas. 4.5 Análisis de riesgo y control de cambios. 4.6 Documentación y mantenimiento del estado validado.
UNIDAD DE COMPETENCIA 5: Normatividad, auditorías y documentación técnica
5.1 Buenas prácticas de documentación y trazabilidad. 5.2 Auditorías internas y externas: principios y aplicación. 5.3 Informes de validación: estructura y presentación. 5.4 Revisión y actualización de métodos validados. 5.5 Control de cambios y acciones correctivas.

5. Metodología de trabajo docente y acciones del alumno

Metodología	Acción del docente	Acción del estudiante
Exposición teórica	Explica los fundamentos y normativas de validación.	Escucha activamente, toma notas y participa en la discusión.
Estudio de casos	Presenta ejemplos de validación en la industria farmacéutica.	Analiza casos y propone soluciones basadas en la normativa.
Prácticas de laboratorio	Supervisa la aplicación de métodos analíticos validados.	Ejecuta prácticas, calcula parámetros y analiza resultados.
Uso de software estadístico	Enseña el manejo de programas como Excel, Minitab o SPSS.	Aplica herramientas informáticas en el análisis de resultados.
Trabajo en equipo	Fomenta la colaboración en proyectos de validación.	Colabora y presenta reportes grupales con análisis crítico.

6. Criterios generales de evaluación (desempeño).

Ponderación o calificación	Actividad	Producto
30%	Exámenes teóricos y prácticos	Evaluación de conceptos y aplicación de normativas.
25%	Reportes de laboratorio	Evidencia del análisis de resultados y parámetros de validación.
20%	Proyecto de validación	Propuesta y desarrollo de protocolo completo.
15%	Ejercicios con software estadístico	Cálculo de exactitud, precisión y linealidad.

10%	Participación y desempeño ético	Trabajo en equipo y cumplimiento de normas de calidad.

7. Perfil deseable del docente

Saberes / Profesión	Habilidades	Actitudes	Valores
Licenciatura en QFB o afín con experiencia en control de calidad y validación de métodos analíticos.	Capacidad para diseñar y aplicar protocolos de validación; dominio de software estadístico y normativas internacionales.	Promueve la responsabilidad, precisión y pensamiento crítico.	Ética profesional, rigor científico, objetividad y compromiso con la calidad.

8. Medios y recursos

Materiales didácticos	Recursos tecnológicos	Infraestructura
Libros Artículos Videos especializados Presentaciones	Laptop Videoproyector Tablet Biblioteca virtual	Aulas Laboratorio Servicio de internet

9. Bibliografía

Snyder, L. R., Kirkland, J. J., & Dolan, J. W. (2021). Introducción a la cromatografía líquida moderna (4.ª ed.). Wiley.
Kazakevich, Y., & Lobrutto, R. (2022). HPLC para científicos farmacéuticos (3.ª ed.). Wiley.
ICH Q2(R2). (2022). Validación de procedimientos analíticos: texto y metodología. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

Complementaria

Swartz, M. E., & Krull, I. S. (2012). Desarrollo y validación de métodos analíticos. CRC Press.
Ahuja, S., & Scypinski, S. (2017). Manual de análisis farmacéutico moderno (2.ª ed.). Academic Press.
González, A. G., & Herrador, M. A. (2007). Validación de métodos analíticos. Editorial Síntesis.

Tepatitlán de Morelos, Jalisco, a 13 de octubre de 2025.

Nombre y firma del Jefe de Departamento		Nombre y firma del Presidente de Academia
Dr. Alejandro Pérez Larios		**x**