



Primera Promoción, 2010



## DEPARTAMENTO DE QUÍMICA FARMACÉUTICA

### Misión:

Formar talento humano competitivo, capaz de desarrollarse con eficiencia en el campo farmacéutico, mediante la gestión académica, la capacitación, la generación y la divulgación del conocimiento científico, tecnológico y de liderazgo estratégico, de modo que pueda incorporarse en forma productiva a la sociedad guatemalteca.

*¡Si de medicamentos se trata, consulte al profesional farmacéutico!*

### Visión:

Ser la mejor opción en Guatemala, para la formación y capacitación de profesionales en Química Farmacéutica, por su alto nivel académico, la excelencia de sus graduados, la calidad de sus miembros y por el enfoque de avanzada para la especialización en los diferentes campos de desempeño.

#### Licenciatura en Química Farmacéutica

#### Maestría en Ciencias Farmacéuticas (Gestión y Liderazgo estratégico)

- Postgrado en Ciencias y Tecnología de Cosméticos
  - Postgrado en Gestión de Calidad y Comercio Internacional de Cosméticos
- #### Maestría en Ciencias y Desarrollo Tecnológico de Cosméticos



Excelencia que trasciende  
DEL VALLE  
GRUPO EDUCATIVO

### Más información:

Departamento de Química Farmacéutica  
Universidad del Valle de Guatemala  
Doctor Éfego Rolando López  
Director  
E-mail: erolando@uvg.edu.gt

Licda. Paula Reynoso Vásquez  
Asistente de la  
Maestría en Ciencias Farmacéuticas  
E-mail: pmreynoso@uvg.edu.gt

Verónica Maribel Ramírez de Solorzano  
Secretaria  
E-mail: dqfarma@uvg.edu.gt

18 Avenida 11-95, Zona 15. Vista Hermosa III.  
Guatemala, Oficina C-222  
Teléfonos directos: (502) 2368 8330 / 8339  
PBX (502) 2369 0791 al 95 / (502) 2364 0336  
al 40. Ext. 382 / 346  
Fax: (502) 2368 8339



Segunda Promoción, 2011



## PROGRAMA DE FORMACIÓN DE AUDITORES EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA



### PROGRAMA PERMANENTE DE CAPACITACIÓN PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

El Departamento de Química Farmacéutica de la Universidad del Valle de Guatemala, consciente de la necesidad de actualización, perfeccionamiento y mejora continua de los profesionales que se desempeñan en el ámbito de las ciencias farmacéuticas, desarrolla el PROGRAMA DE FORMACIÓN DE AUDITORES EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, orientado a profesionales Químicos Farmacéuticos y otros relacionados con la producción, control, inspección y auditoría de productos farmacéuticos, mantenimiento de equipo e instalaciones farmacéuticas; a docentes universitarios, formadores de profesionales; a personal de la industria farmacéutica; auditores e inspectores de calidad.

En 2012 egresará la III promoción de Auditores en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica.

### Objetivos

- Revisar el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) basado en el Informe 32 de OMS, para su aplicación en la industria farmacéutica.
- Facilitar conocimientos actualizados de BPM y búsqueda de los mecanismos, que permitan su instauración y cumplimiento en la manufactura de medicamentos, así como en la inspección que se debe efectuar en las plantas que manufacturan productos farmacéuticos.
- Analizar los principios fundamentales que el personal involucrado directamente con las tareas de formulación, producción y aseguramiento de calidad, deben observar y llevar a la práctica, para el cumplimiento de los requisitos de buenas prácticas de manufactura, de acuerdo a los requerimientos regulatorios y estándares de calidad regionales e internacionales, que definen las tendencias actuales para la manufactura, registro y comercialización de medicamentos.
- Fomentar el nivel de calidad sanitaria en la fabricación de medicamentos, para garantizar seguridad y eficacia de los mismos, a la población que los utiliza. Formar y certificar auditores en Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica de Guatemala, con las exigencias de los informes técnicos de Buenas Prácticas de Manufactura a nivel internacional.

### Perfil del egresado

Para obtener la certificación como auditor, se requiere título universitario, cumplir con el 90% de asistencia y aprobar el curso con una nota mínima de 80 puntos.

Al finalizar este programa, los participantes están en condiciones de elaborar un diagnóstico situacional, elaborar un plan de mejora que permita implantar, cumplir y auditar las Buenas Prácticas de Manufactura, indispensables para el aseguramiento de calidad de los productos farmacéuticos.

# Plan de estudios

## Fase 1

### Tema

Desarrollo personal e importancia del trabajo en equipo.  
 Introducción al Informe 32-92 versus Informe 75.  
 Manual de Calidad: Visión, Misión, Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Pirámide documental / Cómo elaborar el diagnóstico.  
 Buenas prácticas de documentación.  
 Garantía de calidad.  
 Control de documentos y registros.  
 Organización de personal, programas de inducción, capacitación, perfiles de puestos, descripción de puestos, detección de necesidades y matriz de capacitación.

## Fase 2

Plan Maestro de Validaciones: Calibración, Calificación y Protocolos de validación, estrategias de validación.  
 Validación de los procesos de limpieza. Evaluación de sanitizantes. Criterios de aceptación, protocolos y registros.  
 Validación del proceso de esterilización por calor húmedo y calor seco. Criterios de aceptación, protocolos y registros.  
 Validación de vapor puro. Criterios de aceptación y calificación de instalación, operación y desempeño.  
 Validación de proceso aséptico, llenado simulado. Criterios de aceptación, protocolos y registros.  
 Validación de aire comprimido. Criterios de aceptación y calificación de instalación, operación y desempeño.  
 Validación de procesos de manufactura. Criterios de aceptación, protocolos y registros.  
 Validación de sistemas informáticos. Criterios de aceptación, protocolos y registros.  
 Validación del proceso de producción de agua grado farmacéutico: criterios de aceptación. Calificación de instalación, operación y desempeño: fase 1, 2 y 3.  
 Validación del sistema de aire ambiental HVAC. Criterios de aceptación. Calificación de instalación, operación y desempeño.  
 Ventilación, calefacción y aire acondicionado.  
 Validación de metodología analítica. Criterios de aceptación, protocolos y registros.  
 Estudios de estabilidad. Criterios de aceptación, protocolos y registros.  
 Circulación de personal, uniformes, materiales y procesos.  
 Mantenimiento preventivo para sistemas críticos, maquinaria y edificios. Procedimientos, instructivos y registros.  
 Manejo de quejas y reclamos y retiros del mercado. Procedimientos, instructivos y registros.  
 Liberación del producto para el mercado. Asegurar trazabilidad. Procedimientos y registros.  
 Implementación de acciones correctivas y preventivas, procedimientos y registros.  
 Autoinspecciones, procedimientos, programas y registros.

## Fase 3

Estadística descriptiva, graficación y su aplicación.  
 Distribución normal.  
 Muestreo probabilístico y no probabilístico.  
 Comprobación y pruebas de hipótesis.  
 Análisis de variables nominales, pruebas no paramétricas: Chi cuadrado y prueba de medianas.  
 Relaciones bivariadas y correlación de Pearson.  
 Ingreso y análisis de datos con programas estadísticos: Excel, STATS y SPSS.  
 Fundamentos de incertidumbre en métodos de medición.

## Fase 4

Introducción. Conceptos y fundamentos de las auditorías.  
 Herramientas de las auditorías internas.  
 Metodologías para las auditorías.  
 Principios de auditoría.  
 Gestión de un programa de auditoría.  
 Gestión de un programa de auditoría (continuación).  
 Actividades de auditoría.  
 Salud y seguridad. Definición, aspectos regulatorios de la legislación guatemalteca.  
 Selección y calificación de proveedores.  
 Análisis de riesgo.  
 Validación de sistemas informáticos.

Horario: de 17:00 a 21:00 horas cada día de trabajo.