

OBJETIVOS DEL CURSO:

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

MÓDULO I. "INTRODUCCIÓN"

1. Control Microbiológico de productos farmacéuticos

- a. Contaminación microbiana: Riesgos potenciales

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 (A w)
- d. Potencial Redox
- e. Temperatura de almacenamiento
- f. pH

MÓDULO 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 dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, 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 función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.



ANTECEDENTES ACADÉMICOS DEL RELATOR

SEBASTIÁN RODRIGUEZ PINEDA

Químico Farmacéutico, Universidad de Chile.

- Actual: Supervisor en Laboratorio de Microbiología Mintlab.
- Anterior: Jefe de Laboratorio Microbiología Instituto Sanitas.
- Profesor Encargado Ramo Microbiología Farmacéutica, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile.

INFORMACIÓN DEL CURSO



DURACIÓN

16 Horas Cronológicas
21 Horas Pedagógicas



VALORES

Público General: \$249.000
Alumnos cursos anteriores
(Wackerling - CQF): \$215.000
Colegiados (cuotas al día): \$189.000



FECHA Y HORARIO

SÁBADO 28 DE JULIO 08:30 a 14:00 Hrs.
SÁBADO 04 DE AGOSTO 08:30 a 14:00 Hrs.
SÁBADO 11 DE AGOSTO 08:30 a 13:30 Hrs.



SE INCLUYE

- Servicio de cafetería
- Entrega de Diploma y Certificado



LUGAR DE REALIZACIÓN

Colegio de Químicos Farmacéuticos y
Bioquímicos de Chile.
Calle Merced N°50 - Santiago Centro.

Nota:

Wackerling Capacitación y el Colegio de Químicos se reserva el derecho a postergar cualquier actividad por motivos de quorum mínimo.

FORMAS DE PAGO

- Webpay
- Contado
- Tarjeta de crédito bancaria, 3 cuotas.
- 3 Cheques, (1 al día, 30 y 60)
- Transferencia o depósito a la cuenta corriente 6379842-8 Banco Santander y confirmar a pagos@wackerling.cl Rut 76.007.346-6, Wackerling Servicios de Capacitación S.A.



Coordinación para pagos, consultas e informaciones a los Teléfonos:
(56 - 2) 25284452 - (56 - 2) 25281205
E-mail: pagos@wackerling.cl