

ASIGNATURA DE CALIDAD FARMACÉUTICA I

1. Competencias	Desarrollar medicamentos, a partir de la fórmula ya establecida, empleando técnicas, procedimientos y tecnologías farmacéuticas y la normatividad aplicable, para coadyuvar a la preservación de la salud de la población y contribuir al desarrollo de la industria farmacéutica.
2. Cuatrimestre	Tercero
3. Horas Teóricas	18
4. Horas Prácticas	42
5. Horas Totales	60
6. Horas Totales por Semana Cuatrimestre	4
7. Objetivo de Aprendizaje	El alumno evaluará las propiedades físicas, organolépticas, fisicoquímicas y biológicas de materias primas y formas farmacéuticas mediante técnicas analíticas y biológicas, con base en la normatividad aplicable para asegurar su calidad.

Unidades de Aprendizaje	Horas		
	Teóricas	Prácticas	Totales
I. Parámetros físicos y organolépticos	7	18	25
II. Parámetros fisicoquímicos	7	18	25
III. Parámetros biológicos	4	6	10
Totales	18	42	60

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

CALIDAD FARMACÉUTICA I

UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de Aprendizaje	I. Parámetros físicos y organolépticos
2. Horas Teóricas	7
3. Horas Prácticas	18
4. Horas Totales	25
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno evaluará las propiedades físicas y organolépticas de materias primas y formas farmacéuticas para asegurar su calidad.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Introducción al análisis de calidad farmacéutico	Explicar los conceptos de: control de calidad, farmacopea, especificación, parámetro, método general de análisis (MGA) y dictamen	Emplear compendios normativos como la FEUM o la USP para identificar las especificaciones y métodos de análisis aplicables a materias primas y medicamentos.	Analítico Asertivo Riguroso Colaborativo
Propiedades físicas y organolépticas	Explicar las propiedades físicas de materias primas y productos terminados: dureza, friabilidad, peso, porosidad, densidad, turbidez, volumen, solubilidad, índice de refracción, punto de ebullición, integridad, rotación específica, viscosidad, adherencia, elasticidad, desintegración, presión, polaridad, presión osmótica, tamaño de partícula y porcentaje de humedad. Explicar las propiedades organolépticas de la materia prima y formas farmacéuticas: color, olor, sabor, aspecto, brillantez.		Ordenado Creativo Tenaz Propositivo Analítico Asertivo

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Técnicas y Métodos generales de análisis	<p>Explicar las técnicas y los métodos generales de análisis, así como los equipos involucrados para evaluar las propiedades físicas de materias primas y productos terminados: polarimetría, volumetría, gravimetría, electroquímica</p> <p>Explicar las pruebas para evaluar las propiedades organolépticas.</p>	<p>Evaluar las propiedades físicas y organolépticas aplicables para materias primas y medicamentos, a partir de métodos generales de análisis descritos en compendios normativos y empleando la instrumentación y los equipos adecuados.</p> <p>Dictaminar el cumplimiento de especificaciones de calidad para las propiedades físicas y organolépticas en un producto farmacéutico, con base a la normatividad vigente.</p> <p>Virtualizar y simular un método general de análisis empleando un software dedicado.</p>	<p>Ordenado</p> <p>Creativo</p> <p>Tenaz</p> <p>Propositivo</p> <p>Analítico</p> <p>Asertivo</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

CALIDAD FARMACÉUTICA I

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un caso práctico elabora un reporte de liberación de materia prima y forma farmacéutica que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none">- Materia prima o forma farmacéutica evaluada- Lote de proveedor, lote interno, fecha de recepción- Técnicas /métodos generales de análisis empleados- Resultados de los análisis físicos y organolépticos y memoria de cálculo- Parámetros de referencia- Dictamen- Nombre del analista	<ol style="list-style-type: none">1. Identificar las propiedades físicas de materia prima y forma farmacéutica2. Identificar las propiedades organolépticas de materia prima y forma farmacéutica3. Comprender las técnicas de evaluación de las propiedades físicas y organolépticas de materias primas y productos terminados4. Evaluar las propiedades físicas y organolépticas de materias primas y productos terminados.	<p>Ejercicios prácticos Lista de cotejo</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

CALIDAD FARMACÉUTICA I

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Prácticas de laboratorio Prácticas situadas Equipos colaborativos	Equipo multimedia Computadora Internet Manuales de seguridad Equipo de seguridad y protección Material y equipo de laboratorio Reactivos químicos Durómetros Fragilizador Comparadores de color Disolutor Viscosímetros Refractómetro Aerómetros

ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
	X	

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

CALIDAD FARMACÉUTICA I

UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de Aprendizaje	II. Parámetros fisicoquímicos
2. Horas Teóricas	7
3. Horas Prácticas	18
4. Horas Totales	25
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno evaluará las propiedades fisicoquímicas de materias primas y formas farmacéuticas para asegurar su calidad.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Parámetros Fisicoquímicos	Describir las propiedades fisicoquímicas de materia prima y forma farmacéutica: pureza, concentración de principio activo, pH, acidez, identidad.	Seleccionar las propiedades fisicoquímicas a evaluar en función del tipo de muestra.	Ordenado Creativo Tenaz Propositivo Analítico
Técnicas de evaluación	Reconocer las técnicas analíticas para la evaluación de las propiedades fisicoquímicas de materias primas y productos terminados: polarimetría, volumetría, gravimetría, electroquímica, cromatografía, espectroscopía (de absorción y emisión) y espectrometría	<p>Evaluar las propiedades fisicoquímicas de materias primas y productos terminados.</p> <p>Dictaminar el cumplimiento de las especificaciones farmacopeicas establecidas para cada parámetro fisicoquímico.</p>	Ordenado Creativo Tenaz Propositivo Analítico

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

CALIDAD FARMACÉUTICA I

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un caso práctico elabora un reporte de liberación de materia prima y forma farmacéutica que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none">- Materia prima o forma farmacéutica evaluada- Lote de proveedor, lote interno, fecha de llegada- Técnicas utilizadas- Resultados de los análisis fisicoquímicos- Parámetros de referencia- Dictamen- Nombre del analista	<ol style="list-style-type: none">1. Identificar las propiedades fisicoquímicas de materias primas y forma farmacéutica2. Seleccionar las técnicas fisicoquímicas a evaluar y comprender su fundamento.3. Evaluar las propiedades fisicoquímicas de materia prima y forma farmacéutica4. Dictaminar el cumplimiento de las especificaciones farmacopeicas de insumo a evaluar.	<p>Caso práctico Especificación de materia prima Especificación de producto terminado</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

CALIDAD FARMACÉUTICA I

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Prácticas de laboratorio Prácticas situadas Equipos colaborativos	Equipo multimedia Computadora Internet Manuales de seguridad Equipo de seguridad y protección Material y equipo de laboratorio Reactivos químicos Espectrofotómetro UV-Vis Espectrofotómetro IR, FAR, NIR Cromatógrafo de líquidos Cromatógrafo de gases Electroforesis capilar Evaporador rotatorio

ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
	X	

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

CALIDAD FARMACÉUTICA I

UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de Aprendizaje	III. Parámetros biológicos
2. Horas Teóricas	4
3. Horas Prácticas	6
4. Horas Totales	10
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno evaluará los parámetros biológicos de materias primas y formas farmacéuticas para asegurar su calidad.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Manejo de animales	Identificar los modelos animales y especímenes biológicos de laboratorio empleados en la evaluación de materias primas y formas farmacéuticas. Describir los procedimientos e indicaciones de cuidado, manejo y disposición de animales de laboratorio.		Ordenado Creativo Propositivo Analítico
Control y monitoreo biológico	Identificar los parámetros de control y monitoreo biológico como respuesta a la administración de formas farmacéuticas.	Seleccionar los parámetros de control biológico a evaluar en animales de laboratorio y formas farmacéuticas.	Ordenado Creativo Propositivo Analítico

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

CALIDAD FARMACÉUTICA I

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un caso práctico elabora un reporte de liberación de materia prima y/o forma farmacéutica que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none">- Materia prima o forma farmacéutica evaluada- Lote de proveedor, lote interno, fecha de recepción- Modelo animal de experimentación empleado- Técnicas utilizadas- Resultados de los análisis biológicos y memoria de cálculo- Parámetros de referencia- Dictamen- Nombre del analista	<ol style="list-style-type: none">1. Comprender los procedimientos e indicaciones de cuidado, manejo y disposición de animales de experimentación2. Identificar las pruebas para el control y monitoreo biológico de materias primas y productos terminados.	<p>Caso práctico Lista de verificación</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

CALIDAD FARMACÉUTICA I

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Prácticas de laboratorio Prácticas situadas Equipos colaborativos	Equipo multimedia Computadora Internet Manuales de seguridad Equipo de seguridad y protección Material y equipo de laboratorio Reactivos químicos Animales de laboratorio Bioterio Balanzas Esteriería Equipo de disección Charola de disección Termómetros rectales digitales Cepas Jaula

ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
	X	

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

CALIDAD FARMACÉUTICA I

CAPACIDADES DERIVADAS DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES A LAS QUE CONTRIBUYE LA ASIGNATURA

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Evaluar materias primas naturales y sintéticas mediante técnicas de muestreo, analíticas de laboratorio y la normatividad aplicable, para establecer las condiciones de su obtención y rendimiento teórico.</p>	<p>Elabora el dictamen de evaluación de la materia prima natural y sintética que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificación de la materia prima natural y sintética: nombre, número y tamaño del lote interno y lote del proveedor, estructura química y origen - Criterios de la toma de muestra - Técnica de muestreo - Técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas empleadas - Caracterización físico-química, microbiológica, farmacológica y toxicológica - Cumplimiento de las especificaciones establecidas en la normatividad y las políticas internas - Responsable
<p>Validar principios activos mediante técnicas de muestreo y analíticas de laboratorio y con base en la normatividad aplicable, para determinar la actividad farmacológica, su rendimiento y toxicidad.</p>	<p>Elabora un informe de validación de la obtención natural y sintética de principios activos, que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificación de la materia prima natural: nombre, número y tamaño del lote interno y lote del proveedor, estructura química y origen - Criterios de la toma de muestra - Técnica de muestreo - Caracterización físico-química, microbiológica, farmacológica y toxicológica - Técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas empleadas - Cumplimiento de las especificaciones establecidas en la normatividad y las políticas internas - Dictamen de liberación - Responsable

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Evaluar vehículos y excipientes mediante técnicas de muestreo y analíticas de laboratorio y con base en la normatividad aplicable, para garantizar que es apta para el proceso farmacéutico.</p>	<p>Elabora el dictamen de liberación de vehículos y excipientes, que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificación de la materia prima: nombre, número y tamaño del lote interno y lote del proveedor, estructura química y origen - Criterios de la toma de muestra - Técnica de muestreo - Técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas empleadas - Caracterización físico-química, microbiológica y toxicológica - Cumplimiento de las especificaciones establecidas en la normatividad y las políticas internas - Responsable
<p>Supervisar la formulación de formas farmacéuticas conforme a los parámetros establecidos, la normatividad aplicable y el control estadístico del proceso, para elaborar medicamentos que cumplan con las especificaciones y contribuir al cumplimiento de las metas de producción.</p>	<p>Elabora un reporte de supervisión de la formulación de formas farmacéuticas, que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orden de producción - Diagrama de proceso: inicio, puntos críticos y final - Operaciones unitarias empleadas - Parámetros de control de producción - Normatividad de referencia - Bitácoras de supervisión requisitada

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

CALIDAD FARMACÉUTICA I

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

Autor	Año	Título del Documento	Ciudad	País	Editorial
Bedoya Avalos, Amparo de Jesús.	(2002)	<i>Evaluación de la calidad de los productos farmacéuticos.</i>	Bogotá	Colombia	Universidad de Antioquia.
Ramón Salazar, Marcían.	(2008)	<i>Calidad total: su aplicación en la industria farmacéutica</i>	México, D.F.	México	Limusa
Academia de Microbiología. ENCB	(1984)	<i>Laboratorio de producción y control de Biológicos</i>	México, D.F.	México	Instituto Politécnico Nacional
Skoog, Douglas Holler, F. James.	(2008)	<i>Fundamentos de Análisis Instrumental</i>	México, D.F.	México	Mc Graw Hill
Chevallier, Alphonse	(1997)	<i>Manual del Farmacéutico, o compendio elemental de farmacia</i>	México, D.F.	México	Limusa.
Marín García, María Luisa	(2004)	<i>Bases químicas del medio ambiente: Manual de laboratorio</i>	Valencia	España	Ed. Universidad Politécnica

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	