

ASIGNATURA DE CALIDAD FARMACÉUTICA II

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	Quinto
3. Horas Teóricas	23
4. Horas Prácticas	52
5. Horas Totales	75
6. Horas Totales por Semana Cuatrimestre	5
7. Objetivo de Aprendizaje	El alumno evaluará los parámetros de calidad de formas y procesos farmacéuticos mediante técnicas analíticas de laboratorio y control estadístico de proceso con base a la normatividad aplicable para garantizar su calidad en un entorno de mejora continua.

Unidades de Aprendizaje	Horas		
	Teóricas	Prácticas	Totales
I. Parámetros microbiológicos	12	28	40
II. Empaque, embalaje y acondicionamiento	7	13	20
III. Gestión de calidad	4	11	15
Totales	23	52	75

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 II

UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de Aprendizaje	I. Parámetros microbiológicos
2. Horas Teóricas	12
3. Horas Prácticas	28
4. Horas Totales	40
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno evaluará los parámetros microbiológicos de materias primas y formas farmacéuticas para asegurar su calidad.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Microorganismos indicadores	Explicar los parámetros microbiológicos en materias primas y formas farmacéuticas: Organismos mesofílicos aerobios, Coliformes totales, mohos, levaduras, enterococos, microorganismos objetables.	Seleccionar los parámetros microbiológicos a evaluar en una muestra de interés farmacéutico.	Ordenado Creativo Tenaz Propositivo Analítico Puntual Comprometido
Análisis microbiológicos	Reconocer las técnicas de análisis microbiológico: picadura, vaciado en placa, estriado, gota suspendida, dilución, número más probable. Explicar las técnicas de análisis microbiológico: de hisopo y esponja. Explicar las técnicas instrumentales de análisis microbiológico.	Evaluar parámetros microbiológicos de la materia prima, las formas farmacéuticas y su proceso de producción. Realizar el dictámen de una materia prima o producto terminado de interés farmacéutico.	Ordenado Creativo Tenaz Propositivo Analítico Puntual Comprometido

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 II

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- Descripción de la técnica utilizada- Resultados de los análisis microbiológicos y memoria de cálculo- Parámetros de referencia.- Dictamen.- Nombre del analista.	<ol style="list-style-type: none">1. Identificar los parámetros microbiológicos en materia prima y formas farmacéuticas estériles y no estériles2. Comprender las técnicas microbiológicas3. Comprender las técnicas de evaluación de las propiedades microbiológicas de formas farmacéuticas estériles y no estériles4. Evaluar los parámetros de control microbiológicos de la materia prima y formas farmacéuticas estériles y no estériles	<p>Caso práctico 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 II

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 Esterilización Equipo de disección Charola de disección Cepos

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 II

UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de Aprendizaje	II. Empaque, embalaje y acondicionamiento
2. Horas Teóricas	7
3. Horas Prácticas	13
4. Horas Totales	20
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno evaluará los parámetros, las características físicas de materiales y productos de empaque, embalaje y acondicionamiento de formas farmacéuticas para asegurar su calidad.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Parámetros de calidad	<p>Describir los parámetros de evaluación de calidad de los materiales y productos de empaque, embalaje y acondicionamiento: Resistencia al corte, resistencia a la compresión, registro, cierre, gramaje, color.</p> <p>Identificar los criterios normativos para el etiquetado de formas farmacéuticas.</p>	<p>Seleccionar los parámetros de control de materiales de empaque y embalaje para formas farmacéuticas a evaluar.</p> <p>Verificar el cumplimiento de los criterios normativos para el etiquetado de formas farmacéuticas.</p>	<p>Ordenado Creativo Tenaz Propositivo Analítico</p>
Técnicas de evaluación	<p>Describir las técnicas de evaluación de calidad de materiales de empaque, embalaje y acondicionamiento para formas farmacéuticas: medición de color, espesor de materiales, resistencia a la compresión y corte, hermeticidad, humedad, leyendas y registro de impresión en materiales de empaque y embalaje.</p>	<p>Evaluar los parámetros de control de calidad de materiales de empaque, embalaje y acondicionamiento de las formas farmacéuticas.</p> <p>Realizar el dictamen de un material de acondicionamiento usado en la industria farmacéutica.</p>	<p>Ordenado Creativo Tenaz Propositivo Analítico</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 II

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 empaque y embalaje y acondicionamiento que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none">- Material o productos evaluados- Lote de proveedor, lote interno, fecha de llegada- Descripción de las técnicas utilizadas- Resultados de los análisis de empaque y embalaje y acondicionamiento- Parámetros de referencia- Dictamen- Nombre del analista	<ol style="list-style-type: none">1. Identificar los parámetros de evaluación de calidad de los materiales y productos de empaque, embalaje y acondicionamiento2. Seleccionar las técnicas físicas a utilizar3. Comprender las técnicas de evaluación de las propiedades de empaque, embalaje y acondicionamiento4. Evaluar los parámetros de control de empaque, embalaje y acondicionamiento de acuerdo a la normatividad aplicable	<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 II

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 Vernier digital Micrómetro digital Flexómetro Balanza

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 II

UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de Aprendizaje	III. Gestión de calidad
2. Horas Teóricas	4
3. Horas Prácticas	11
4. Horas Totales	15
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno determinará los puntos de control y críticos en procesos farmacéuticos para proponer acciones de mejora.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Principios de Gestión de calidad	<p>Definir los conceptos básicos de los elementos de un sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Identificar los conceptos esenciales de las filosofías de calidad: BPM, Demming, Juran, Crosby, Feigenbaum, BPL, 6 Sigma.</p> <p>Explicar la metodología de análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP).</p> <p>Describir las 7 herramientas básicas de la calidad: Ishikawa, hoja de verificación, gráficos de control, histograma, diagrama de Pareto, diagrama de dispersión, muestreo estratificado.</p> <p>Describir la estructura, funciones, actividades, reglas de operación e importancia de la gestión de la calidad en la industria farmacéutica.</p>	<p>Determinar los puntos críticos y de control utilizando las herramientas de calidad en un proceso farmacéutico.</p> <p>Proponer las acciones preventivas derivadas del proceso farmacéutico.</p> <p>Verificar la efectividad de las acciones propuestas.</p>	<p>Ordenado</p> <p>Creativo</p> <p>Tenaz</p> <p>Propositivo</p> <p>Analítico</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	

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Control estadístico de proceso (CEP) en la Industria Farmacéutica	<p>Definir los conceptos de: Control Estadístico de Proceso, Procedimientos Normalizados de Operación, y su importancia en un Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>Identificar la aplicación de las 7 herramientas básicas de la calidad en el CEP y la determinación de las causas de variaciones en los procesos.</p>	Seleccionar los parámetros de control biológico a evaluar en animales de laboratorio y formas farmacéuticas.	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 II

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>Elabora a partir de un estudio de caso de un proceso farmacéutico, un reporte que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none">- Puntos críticos y de control- Gráficos de control con interpretación- Propuestas de acciones preventivas, ajustes y mejora- Lista de verificación de las acciones de mejora propuestas- Conclusiones	<ol style="list-style-type: none">1. Comprender los conceptos filosofías y herramientas de la calidad2. Comprender la metodología de análisis y puntos críticos3. Identificar las estructuras funciones, actividades y reglas de operación de la industria farmacéutica4. Comprender los conceptos relacionados con el control estadístico del proceso5. Proponer acciones de mejora a los procesos farmacéuticos	<p>Estudios de casos 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 II

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Prácticas de campo Investigación Equipos colaborativos	Equipo multimedia Computadora Internet Manuales de seguridad Equipo de seguridad y protección Software de Control estadístico de proceso Videos didácticos

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 II

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 requisitadas

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 II

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

Autor	Año	Título del Documento	Ciudad	País	Editorial
Bedoya Avalos, A. J.	(2002)	<i>Evaluación de la calidad de los productos farmacéuticos.</i>	Bogotá	Colombia	Universidad de Antioquia.
Salazar Marcian, R.	(2008)	<i>Calidad total: su aplicación en la industria farmacéutica</i>	México D.F	México	Limusa
Sin Autor	(2009)	<i>Validación Industrial. Su aplicación a la industria farmacéutica y afines.</i>	España	España	ISBN: 84-605-9002-X (Tomo 1)
Sin Autor	(2008)	<i>Gestión de la Calidad en el Desarrollo y Fabricación Industrial de Medicamentos</i>	México D.F	México	ISBN:84-931913-0-2
Marín García, M. L.	(2004)	<i>Bases químicas del medio ambiente: Manual de laboratorio</i>	Valencia	España	Ed. Univ Politéc.
Madigan, M. T., Martinko, J. M., Parker J.	(2010)	<i>Biología de los Microorganismos. 10 Edición.</i>	México, D.F.	México	Pearson, Prentice Hall

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	