

INGENIERÍA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA  
EN COMPETENCIAS PROFESIONALES

**ASIGNATURA DE PROCESOS FARMACÉUTICOS II**

<b>1. Competencias</b>	Dirigir procesos de fabricación farmacéuticos a través de metodologías de diseño de productos, procesos y equipos, herramientas administrativas y de calidad con base en la normatividad aplicable para contribuir a la salud de la población y fortalecer el sector.
<b>2. Cuatrimestre</b>	Noveno
<b>3. Horas Teóricas</b>	20
<b>4. Horas Prácticas</b>	40
<b>5. Horas Totales</b>	60
<b>6. Horas Totales por Semana Cuatrimestre</b>	4
<b>7. Objetivo de aprendizaje</b>	El alumno obtendrá productos farmacéuticos, mediante las operaciones unitarias farmacéuticas que permitan cumplir con las especificaciones de calidad de acuerdo con la normatividad vigente.

Unidades de Aprendizaje	Horas		
	Teóricas	Prácticas	Totales
<b>I. Separaciones mecánicas</b>	8	12	20
<b>II. Evaporación</b>	8	12	20
<b>III. Extracción</b>	8	12	20
<b>Totales</b>	<b>24</b>	<b>36</b>	<b>60</b>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

## PROCESOS FARMACÉUTICOS II

### UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. <b>Unidad de aprendizaje</b>	<b>I. Separaciones mecánicas</b>
2. <b>Horas Teóricas</b>	8
3. <b>Horas Prácticas</b>	12
4. <b>Horas Totales</b>	20
5. <b>Objetivo de la Unidad de Aprendizaje</b>	El alumno desarrollará procesos de separación de mezclas heterogéneas para separar sus componentes.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Sedimentación, Elutriación y Flotación.	<p>Explicar el fundamento de los procesos de sedimentación, elutriación y flotación y describir los equipos involucrados así como las variables y parámetros de control de proceso.</p> <p>Explicar el método de cálculo de la velocidad de sedimentación con base en la ley de Stokes.</p>	<p>Realizar el diseño de un sedimentador y simular su operación y funcionamiento mediante un software dedicado.</p> <p>Determinar la velocidad de sedimentación en partículas esféricas y no esféricas.</p>	<p>Responsable</p> <p>Analítico</p> <p>Dominio personal</p> <p>Trabajo bajo presión</p> <p>Asertivo</p> <p>Sistemático</p> <p>Proactivo</p> <p>Respeto</p> <p>Liderazgo</p> <p>Toma de decisiones</p> <p>Trabajo en equipo</p>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Filtración	<p>Explicar el fundamento de la teoría de filtración.</p> <p>Identificar las modalidades de filtración y los principios que rigen al proceso.</p> <p>Reconocer los mecanismos de filtración.</p> <p>Explicar los equipos y medios de filtración: filtro de lecho, filtro prensa de placas y marcos, filtros de hoja, filtros rotatorios, filtros de torta, filtro continuos y discontinuos a vacío.</p>	<p>Seleccionar un medio filtrante y realizar el proceso de filtración de una mezcla.</p> <p>Determinar los parámetros de filtración: velocidad, resistencia del medio filtrante, resistencia específica de la torta, caída de presión, densidad y viscosidad del medio, caudal a filtrar, superficie del medio filtrante y tiempo de filtración.</p>	<p>Responsabilidad</p> <p>Puntualidad</p> <p>Honestidad</p> <p>Innovación</p> <p>Ética</p> <p>Analítico</p> <p>Dominio personal</p> <p>Trabajo bajo presión</p> <p>Sistemático</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p> <p>Proactivo</p> <p>Destreza manual</p> <p>Respeto</p> <p>Liderazgo</p> <p>Toma de decisiones</p> <p>Trabajo en equipo</p> <p>Asertividad</p> <p>Manejo de conflictos</p> <p>Motivación</p>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

## PROCESOS FARMACÉUTICOS II

### PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un caso práctico elaborará un reporte que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Portada</li> <li>-Introducción</li> <li>-Descripción del proceso de separación</li> <li>-Descripción de los equipos de separación mecánicas</li> <li>-Selección del equipo de separación en base a los parámetros de operación.</li> <li>-Memoria de cálculo de sedimentación y/o filtración</li> <li>-Conclusiones</li> <li>-Bibliografía</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprender los fundamentos de sedimentación, flotación y filtración</li> <li>2. Diferenciar entre las separaciones mecánicas.</li> <li>3. Comprender los métodos de cálculo de las separaciones mecánicas</li> <li>4. Identificar la separación mecánica en un proceso químico farmacéutico.</li> </ol>	<p>Ejercicios prácticos. Lista de cotejo.</p>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

## PROCESOS FARMACÉUTICOS II

### PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Aprendizaje basado en problemas Trabajo colaborativo Tareas de investigación	Pizarrón Sistema de cómputo Laboratorio Software

### ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
------	----------------------	---------

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

	<b>X</b>	
--	----------	--

## PROCESOS FARMACÉUTICOS II

### UNIDADES DE APRENDIZAJE

<b>1. Unidad de aprendizaje</b>	<b>II. Evaporación</b>
<b>2. Horas Teóricas</b>	8
<b>3. Horas Prácticas</b>	12
<b>4. Horas Totales</b>	20
<b>5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje</b>	El alumno diseñará y simulará diferentes tipos de evaporadores para concentrar disoluciones requeridas en procesos farmacéuticos.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Fundamentos de la evaporación	<p>Describir los conceptos, clasificación y aplicación de evaporadores y sus componentes.</p> <p>Explicar los cálculos térmicos de evaporadores.</p>	Evaluar la capacidad térmica y de generación de vapor de un evaporador.	Responsabilidad Puntualidad Honestidad Innovación Ética Analítico Dominio personal Trabajo bajo presión
Evaporadores Simples	<p>Explicar los evaporadores de simple efecto así como los balances de materia y energía y cálculo del área de transferencia de calor, el consumo de vapor y eficiencia de evaporadores.</p> <p>Describir los sistemas de evaporación de un proceso farmacéutico.</p>	Proponer evaporadores de simple efecto y realizar los balances de materia y energía, el consumo de vapor y eficiencia de evaporadores para un proceso específico.	Responsable Colaborativo Analítico Proactivo Líder Competente Asertivo Toma de decisiones Motivación Manejo de conflicto

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Evaporación con múltiple efecto	<p>Identificar los evaporadores de múltiple efecto así como los balances de materia y energía.</p> <p>Explicar el cálculo del área de transferencia de calor, el consumo de vapor y eficiencia de evaporadores de efecto múltiple.</p>	Proponer equipos requeridos en procesos de evaporación múltiple, mediante balances de materia y energía.	Responsable Colaborativo Analítico Proactivo Líder Competente Asertivo Toma de decisiones Motivación Manejo de conflictos
Equipos Auxiliares	<p>Describir los equipos auxiliares (bombas, válvulas, bombas de vacío, sistemas de refrigeración, tuberías, pH, concentración) y sus aplicaciones en procesos fisicoquímicos farmacéuticos.</p> <p>Interpretar en diagramas de flujo, los equipos auxiliares de un proceso farmacéutico.</p>	Estructurar diagramas de procesos que especifiquen equipos auxiliares, empleando software adecuado.	Responsable Colaborativo Analítico Proactivo Líder Competente Asertivo Toma de decisiones Motivación Manejo de conflicto

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

## PROCESOS FARMACÉUTICOS II

### PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un caso de estudio de procesos fisicoquímicos farmacéuticos, elaborará un informe técnico que contenga lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Portada</li> <li>- Introducción</li> <li>- Tipo de evaporadores a utilizar</li> <li>- Valores de transferencia de calor</li> <li>- Consumo de vapor</li> <li>- Eficiencia</li> <li>- Diagrama del proceso señalando los equipos auxiliares</li> <li>- Memoria de cálculo</li> <li>- Conclusiones</li> <li>-Bibliografía</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificar tipos de evaporadores.</li> <li>2. Comprender el funcionamiento de un evaporador de simple efecto de uno de múltiple efecto.</li> <li>3. Comprender el efecto de transferencia de calor.</li> <li>4. Identificar los equipos auxiliares.</li> </ol>	<p>Estudio de caso Rúbrica</p>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

## PROCESOS FARMACÉUTICOS II

### PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Solución de problemas Tareas de investigación Ejercicios prácticos	Pizarrón Sistema de cómputo Laboratorio Software

### ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
------	----------------------	---------

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

	<b>X</b>	
--	----------	--

## PROCESOS FARMACÉUTICOS II

### UNIDADES DE APRENDIZAJE

<b>1. Unidad de aprendizaje</b>	<b>III. Extracción</b>
<b>2. Horas Teóricas</b>	8
<b>3. Horas Prácticas</b>	12
<b>4. Horas Totales</b>	20
<b>5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje</b>	El alumno realizará procesos de extracción para la obtención de compuestos de interés farmacéutico.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Extracción sólido-líquido	<p>Explicar los fundamentos de extracción sólido-líquido</p> <p>Explicar el concepto de “diagrama de equilibrio de fases”.</p> <p>Describir los componentes de una columna de extracción sólido - líquido:</p> <p>Describir los métodos de extracción sólido - líquido: en contracorriente, continuo, discontinuo.</p> <p>Explicar la ecuación de balance de materia en el sistema.</p>	<p>Realizar y virtualizar un diagrama de equilibrio de fases de una operación unitaria farmacéutica.</p> <p>Realizar una extracción “sólido-líquido”</p> <p>Realizar el balance de materia en un sistema de equilibrio sólido-líquido.</p> <p>Realizar el diseño y simulación de un sistema de extracción “sólido-líquido” mediante un software dedicado.</p>	<p>Responsable</p> <p>Colaborativo</p> <p>Analítico</p> <p>Proactivo</p> <p>Líder</p> <p>Competente</p> <p>Asertivo</p> <p>Toma de decisiones</p>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Extracción líquido-líquido	<p>Explicar los fundamentos de extracción líquido-líquido.</p> <p>Explicar el diagrama de equilibrio de fases en un proceso farmacéutico.</p> <p>Describir los métodos de extracción líquido - líquido: Contacto sencillo, contacto múltiple, contacto múltiple en contracorriente.</p> <p>Describir los equipos de extracción líquido - líquido: aparatos mezcladores, columnas de extracción.</p> <p>Explicar la ecuación de balance de materia en el sistema.</p>	<p>Realizar y virtualizar un diagrama de equilibrio de fases de un proceso de extracción líquido-líquido</p> <p>Realizar el balance de materia en un sistema de equilibrio líquido-líquido.</p> <p>Realizar una extracción líquido-líquido.</p> <p>Realizar el diseño y simulación de un sistema de extracción "líquido-líquido", mediante un software dedicado.</p>	<p>Responsable</p> <p>Colaborativo</p> <p>Análítico</p> <p>Proactivo</p> <p>Líder</p> <p>Competente</p> <p>Asertivo</p> <p>Toma de decisiones</p> <p>Motivación</p> <p>Manejo de conflicto</p> <p>Motivación</p>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

## PROCESOS FARMACÉUTICOS II

### PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un caso práctico elaborará un reporte que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Portada</li> <li>-Introducción</li> <li>-Descripción de los componentes de la columna de extracción “sólido-líquido” o “líquido-líquido”.</li> <li>-Memoria de cálculo de extracción: Balance de materia y energía                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagrama de equilibrio de fases</li> </ul> </li> <li>-Operación de la columna de extracción.</li> <li>-Interpretación de resultados</li> <li>-Conclusión</li> <li>-Bibliografía</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprender los fundamentos de extracción sólido-líquido y líquido-líquido.</li> <li>2. Identificar el método de cálculo de extracción “sólido-líquido” y “líquido-líquido”.</li> <li>3. Analizar el procedimiento para el cálculo de los balances de materia y energía en las extracciones.</li> <li>4. Identificar los componentes de una columna de extracción en la separación de una mezcla.</li> </ol>	<p>Ejercicios prácticos. Rúbrica</p>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

## PROCESOS FARMACÉUTICOS II

### PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Solución de problemas Tareas de investigación Ejercicios prácticos	Pizarrón Sistema de cómputo Laboratorio Software

### ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
------	----------------------	---------

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

	<b>X</b>	
--	----------	--

## PROCESOS FARMACÉUTICOS II

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

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Evaluar oportunidades de mejora a procesos y productos farmacéuticos a través de método científico, métodos y técnicas analíticas considerando la normatividad, la ciencia aplicada de la química y necesidades de la población para su optimización.</p>	<p>Entrega un reporte de las oportunidades detectadas a procesos y productos farmacéuticos que contenga:</p> <p>A) De producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Propiedades químicas</li> <li>- Propiedades bioquímicas</li> <li>- Propiedades físicas</li> <li>- Propiedades fisicoquímicas</li> <li>- Propiedades toxicológicas</li> <li>- Propuesta de mejora</li> <li>- Justificación</li> <li>- Conclusiones</li> </ul> <p>B) De proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagrama de flujo</li> <li>- Instrumentación y control</li> <li>- Variables de proceso</li> <li>- Balances de materia y energía</li> <li>- Cálculo de reactores y cinética química</li> <li>- Operaciones unitarias</li> <li>- Propuesta de mejora</li> <li>- Justificación</li> <li>- Conclusiones</li> </ul>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Proponer productos y procesos farmacéuticos innovadores con base en la ciencia aplicada de la química, métodos y técnicas analíticas, nuevas tecnologías, normatividad aplicable y métodos estadísticos para determinar su viabilidad.</p>	<p>Entrega una propuesta de productos y procesos farmacéuticos que incluya:</p> <p>A) Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introducción</li> <li>- Fórmula química</li> <li>- Forma farmacéutica</li> <li>- Componentes</li> <li>- Presentación</li> <li>- Conservación</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Control de calidad</li> <li>- Justificación</li> </ul> <p>B) Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introducción</li> <li>- Innovación</li> <li>- Operaciones unitarias</li> <li>- Equipos</li> <li>- Variables de control</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Control de proceso</li> <li>- Optimización</li> <li>- Justificación</li> </ul>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Desarrollar pruebas piloto de productos y procesos farmacéuticos innovadores con base en la ciencia aplicada de la química, métodos y técnicas analíticas, nuevas tecnologías, normatividad aplicable y métodos estadísticos para determinar su viabilidad.</p>	<p>Entrega una propuesta de productos y procesos farmacéuticos que incluya:</p> <p>A) Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introducción</li> <li>- Fórmula química</li> <li>- Forma farmacéutica</li> <li>- Componentes</li> <li>- Presentación</li> <li>- Conservación</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Control de calidad</li> <li>- Justificación</li> </ul> <p>B) Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introducción</li> <li>- Innovación</li> <li>- Operaciones unitarias</li> <li>- Equipos</li> <li>- Variables de control</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Control de proceso</li> <li>- Optimización</li> <li>- Justificación</li> </ul>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Desarrollar el escalamiento y primer lote industrial de metodología de escalado, herramientas de planeación, software especializado, técnicas tradicionales y modernas de análisis, desarrollo de procesos y selección de equipos, considerando la normatividad aplicable para establecer las especificaciones técnicas.</p>	<p>Entrega primer lote y ficha técnica de formulación de producto y proceso que contenga:</p> <p>A) Especificaciones de Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulación química</li> <li>- Forma farmacéutica</li> <li>- Propiedades fisicoquímicas</li> <li>- Pruebas de estabilidad</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Normatividad aplicada</li> <li>- Conclusiones y recomendaciones</li> </ul> <p>B) Especificaciones de proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagrama de flujo</li> <li>- Balance de materia y energía</li> <li>- Parámetros de control</li> <li>- Pruebas de validación</li> <li>- Técnicas de escalamiento y software utilizado</li> <li>- Instrumentación y control del proceso</li> <li>- Técnicas analíticas</li> <li>- Normatividad aplicable</li> <li>- Conclusiones y recomendaciones</li> </ul>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Planear procesos de fabricación considerando las especificaciones técnicas del producto, la normatividad aplicable, los recursos humanos, financieros y materiales para su optimización y obtención del producto esperado.</p>	<p>Elabora la planeación que contenga lo siguiente:</p> <p>A) Datos generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Producto y fórmula farmacéutica a desarrollar</li> <li>- Cantidad a producir</li> </ul> <p>B) Datos técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagrama de flujo del proceso</li> <li>- Equipos</li> <li>- Especificaciones de área</li> </ul> <p>C) Recursos materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Materias primas</li> <li>- Materiales complementarios</li> </ul> <p>D) Recursos Humanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organigrama</li> <li>- Descripción de funciones</li> <li>- Plan de capacitación</li> <li>- Cronograma de actividades</li> <li>- Equipos de trabajo</li> <li>- Seguridad e higiene</li> </ul> <p>E) Recursos financieros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Costos de materias primas</li> <li>- Costos de gastos directos e indirectos</li> <li>- Costos de recursos humanos</li> <li>- Costos de amortización y mantenimiento de equipos</li> </ul> <p>F) Conclusiones</p>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Supervisar procesos de fabricación a través de herramientas de supervisión, control y liderazgo con base en la planeación, buenas prácticas de manufactura y laboratorio, de acuerdo a la normatividad aplicable para la obtención de productos de calidad.</p>	<p>De la supervisión integra un reporte con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ficha técnica</li> <li>- Controles del proceso</li> <li>- Control estadístico del proceso</li> <li>- Lista de verificación de las buenas prácticas de manufactura</li> <li>- Lista de verificación de las buenas prácticas del personal</li> <li>- Bitácora de la verificación de dictámenes de laboratorio de materia prima, equipos, materiales de empaque y validación de equipos.</li> <li>- Lista de verificación de cumplimiento de normatividad</li> <li>- Registros de trazabilidad</li> </ul>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Evaluar procesos de fabricación a través del análisis de los resultados obtenidos, métodos analíticos y estadísticos, con base en la planeación y normatividad aplicable para establecer acciones preventivas y correctivas.</p>	<p>Entrega reporte de evaluación con lo siguiente:</p> <p>A) Comparativo de los resultados de supervisión contra lo planeado sobre:</p> <p>A.1 Dictamen de las materias primas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- variabilidad</li> </ul> <p>A.2. Productividad de los Recursos humanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desempeño</li> <li>- Plan de capacitación</li> <li>- Buenas prácticas de manufactura y documentación</li> </ul> <p>A.3. Recursos financieros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Costo real contra lo planeado</li> </ul> <p>A.4. Variables críticas de proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis estadístico de proceso</li> </ul> <p>A.5. Acciones correctivas implementadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Efectividad</li> <li>- Costos</li> </ul>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

## PROCESOS FARMACÉUTICOS II

### FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

Autor	Año	Título del Documento	Ciudad	País	Editorial
Salazar Macián, Ramon	(2010)	<i>Fabricación y control de formas recubiertas farmacéuticas</i>	Barcelona	España	SINTESIS
Salazar Macián, Ramón, Garcia Montoya, Encarna, Suñe Negre, Josep M, Suñe Pou, Marc	(2015)	<i>Problemas tecnológicos en la fabricación de medicamentos</i>	Barcelona	España	SINTESIS
Roca, A.	(2002)	<i>Control de procesos</i>	D.F.	México	Alfaomeg a
Vila Jato Jose Luis.	(2008)	<i>Tecnología farmacéutica.</i>	Madrid	España	SINTESIS

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	