

PROGRAMA EDUCATIVO
LICENCIATURA EN INGENIERÍA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA
EN COMPETENCIAS PROFESIONALES

PROGRAMA DE ASIGNATURA: CALIDAD FARMACÉUTICA I

CLAVE E-CFA1-2

Propósito de aprendizaje de la Asignatura		El estudiante 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.			
Competencia a la que contribuye la asignatura		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.			
Tipo de competencia	Cuatrimestre	Créditos	Modalidad	Horas por semana	Horas Totales
Específica	4	3.75	Escolarizada	4	60

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

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

Funciones	Capacidades	Criterios de Desempeño
<p>Gestionar la obtención de principios activos a través de métodos de síntesis, separación y tratamiento, herramientas de control y la normatividad aplicable, para la elaboración de medicamentos.</p>	<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>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>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>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>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>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> <p>Identificación de la materia prima: nombre, número y tamaño del lote interno y lote del proveedor, estructura química y origen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Criterios de la toma de muestra - Técnica de muestreo - Técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas empleadas - Caracterización físico-química, microbiológica - Cumplimiento de las especificaciones establecidas en la normatividad y las políticas internas - Responsable
	<p>Evaluar materias primas naturales y sintéticas mediante técnicas de muestreo, analíticas de laboratorio y la normatividad</p>	<p>Elabora el dictamen de evaluación de la materia prima natural y sintética que contenga:</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

	<p>aplicable, para establecer las condiciones de su obtención y rendimiento teórico.</p> <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>Identificación de la materia prima natural y sintética: nombre, número y tamaño del lote interno y lote del proveedor, estructura química y origen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Criterios de la toma de muestra - Técnica de muestreo - Técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas empleadas - Caracterización físico-química, microbiológica y farmacológica - Cumplimiento de las especificaciones establecidas en la normatividad y las políticas internas <p>Elabora el dictamen de liberación de vehículos y excipientes, que contenga:</p> <p>Identificación de la materia prima: nombre, número y tamaño del lote interno y lote del proveedor, estructura química y origen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Criterios de la toma de muestra - Técnica de muestreo - Técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas empleadas - Caracterización físico-química, microbiológica - Cumplimiento de las especificaciones establecidas en la normatividad y las políticas internas - Responsable
--	--	---

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

UNIDADES DE APRENDIZAJE

Unidad de Aprendizaje	I. Conceptos básicos para manejar un almacén de un laboratorio de análisis químicos					
Propósito esperado	El estudiante establecerá las condiciones necesarias de un almacén de laboratorio de análisis químicos y la clasificación de las sustancias químicas para el cumplimiento de la normatividad vigente de un almacén seguro.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	7	Horas del Saber Hacer	18	Horas Totales	25

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
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.	Promover la honestidad al trabajar en equipo fomentando un ambiente donde cada miembro pueda expresar sus ideas libremente.
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	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. Dictaminar el cumplimiento de especificaciones de calidad para las propiedades físicas y organolépticas	Plantear enfoques analíticos al realizar actividades descomponiendo tareas complejas en pasos manejables. Desarrollar pensamiento analítico a través de la identificación de conceptos para la resolución de problemas.

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

	farmacéuticas: color, olor, sabor, aspecto, brillantez.	en un producto farmacéutico, con base a la normatividad vigente.	Desarrollar prácticas considerando la preservación del medio ambiente y la normatividad vigente.
Técnicas y Métodos generales de análisis	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 Explicar las pruebas para evaluar las propiedades organolépticas.	Virtualizar y simular un método general de análisis empleando un software dedicado.	Promover la responsabilidad a través del desarrollo de actividades en tiempo y forma. Desarrollar problemas de manera ordenada y sistemática siguiendo pasos lógicos y estructurados.

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	
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 Friabilizador Comparadores de color Disolutor Viscosímetros	Laboratorio / Taller	X

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

	Refractómetro Aerómetros		
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes identifican las propiedades físicas de materia prima y forma farmacéutica.</p> <p>Los estudiantes identifican las propiedades organolépticas de materia prima y forma farmacéutica.</p> <p>Los estudiantes comprenden las técnicas de evaluación de las propiedades físicas y organolépticas de materias primas y productos terminados.</p> <p>Los estudiantes evalúan las propiedades físicas y organolépticas de materias primas y productos terminados.</p>	<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 	<p>Ejercicios prácticos</p> <p>Lista de cotejo</p>

Unidad de Aprendizaje	II. Parámetros físicos y organolépticos					
Propósito esperado	El estudiante evaluará las propiedades fisicoquímicas de materias primas y formas farmacéuticas para asegurar su calidad.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	7	Horas del Saber Hacer	18	Horas Totales	25

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Parámetros Físicoquímicos	Describir las propiedades físicoquímicas de materia prima y forma farmacéutica: pureza, concentración de principio activo, pH, acidez, identidad.	<p>Seleccionar las propiedades físicoquímicas a evaluar en función del tipo de muestra.</p> <p>Evaluar las propiedades físicoquímicas de materias primas y productos terminados.</p>	Promover la honestidad al trabajar en equipo fomentando un ambiente donde cada miembro pueda expresar sus ideas libremente.
Técnicas de evaluación	Reconocer las técnicas analíticas para la evaluación de las propiedades físicoquímicas de materias primas y productos terminados: polarimetría, volumetría, gravimetría, electroquímica, cromatografía, espectroscopia (de absorción y emisión) y espectrometría	Dictaminar el cumplimiento de las especificaciones farmacéuticas establecidas para cada parámetro físicoquímico.	<p>Plantear enfoques analíticos al realizar actividades descomponiendo tareas complejas en pasos manejables.</p> <p>Desarrollar pensamiento analítico a través de la identificación de conceptos para la resolución de problemas.</p> <p>Desarrollar prácticas considerando la preservación del medio ambiente y la normatividad vigente.</p> <p>Promover la responsabilidad a través del desarrollo de actividades en tiempo y forma.</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

			Desarrollar problemas de manera ordenada y sistemática siguiendo pasos lógicos y estructurados.
--	--	--	---

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
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	Laboratorio / Taller	X
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes identifican las propiedades fisicoquímicas de materias primas y forma farmacéutica Los estudiantes seleccionan las técnicas fisicoquímicas a evaluar y comprender su fundamento.	A partir de un caso práctico elabora un reporte de liberación de materia prima y forma farmacéutica que incluya: - Materia prima o forma farmacéutica evaluada	Caso práctico Especificación de materia prima Especificación de producto terminado

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

Los estudiantes evalúan las propiedades fisicoquímicas de materia prima y forma farmacéutica.	- Lote de proveedor, lote interno, fecha de llegada - Técnicas utilizadas - Resultados de los análisis fisicoquímicos	
Los estudiantes dictaminan el cumplimiento de las especificaciones farmacéuticas de insumo a evaluar.	- Parámetros de referencia - Dictamen - Nombre del analista	

Unidad de Aprendizaje	III. Parámetros biológicos					
Propósito esperado	El estudiante evaluará los parámetros biológicos de materias primas y formas farmacéuticas para asegurar su calidad.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	4	Horas del Saber Hacer	6	Horas Totales	10

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Manejo de animales	Identificar los modelos animales y especímenes biológicos de laboratorio empleados en la evaluación de materias primas y formas farmacéuticas.		Promover la honestidad al trabajar en equipo fomentando un ambiente donde cada miembro pueda expresar sus ideas libremente. Plantear enfoques analíticos al realizar actividades descomponiendo tareas

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

<p>Control y monitoreo biológico</p>	<p>Describir los procedimientos e indicaciones de cuidado, manejo y disposición de animales de laboratorio.</p> <p>Identificar los parámetros de control y monitoreo biológico como respuesta a la administración de formas farmacéuticas.</p>	<p>Seleccionar los parámetros de control biológico a evaluar en animales de laboratorio y formas farmacéuticas.</p>	<p>complejas en pasos manejables.</p> <p>Desarrollar pensamiento analítico a través de la identificación de conceptos para la resolución de problemas.</p> <p>Desarrollar prácticas considerando la preservación del medio ambiente, ética profesional y la normatividad vigente.</p> <p>Promover la responsabilidad a través del desarrollo de actividades en tiempo y forma.</p> <p>Desarrollar problemas de manera ordenada y sistemática siguiendo pasos lógicos y estructurados.</p>
--------------------------------------	--	---	---

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	
<p>Prácticas de laboratorio Prácticas situadas Equipos colaborativos</p>	<p>Equipo multimedia Computadora Internet Manuales de seguridad Equipo de seguridad y protección</p>	<p>Laboratorio / Taller</p>	<p>X</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

	Material y equipo de laboratorio Reactivos químicos Animales de laboratorio Bioterio Balanzas Estantería Equipo de disección Charola de disección Termómetros rectales digitales Cepas Jaula		
		Empresa	X

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes comprenden los procedimientos e indicaciones de cuidado, manejo y disposición de animales de experimentación</p> <p>Los estudiantes identifican las pruebas para el control y monitoreo biológico de materias primas y productos terminados.</p>	<p>A partir de un caso práctico identifican el procedimiento de cálculo de trabajo estándar en un laboratorio de análisis químicos</p> <p>A partir de un caso práctico analizan las asignaciones de trabajo en un laboratorio de análisis químicos y analizan las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de un laboratorio de análisis químicos.</p> <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 	Caso práctico Lista de verificación

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

	<ul style="list-style-type: none"> - Modelo animal de experimentación empleado - Técnicas utilizadas - Resultados de los análisis biológicos y memoria de cálculo - Parámetros de referencia - Dictamen - Nombre del analista 	
--	---	--

Perfil idóneo del docente		
Formación académica	Formación Pedagógica	Experiencia Profesional
Profesionista en el área de Química, QFB, Ingeniería Química o afín con experiencia en el área farmacéutica.	Al menos dos años de experiencia en la enseñanza de la química aplicada en nivel superior. Capacitaciones en estrategias didácticas y tecnología educativa Inducción al modelo educativo de las UST. Manejo de normatividad y preferentemente certificado en BPF	Preferentemente con 2 años de experiencia en el ejercicio profesional de las áreas de ingeniería en la formación académica.

Referencias bibliográficas					
Autor	Año	Título del documento	Lugar de publicación	Editorial	ISBN
Secretaría de Salud	2021	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 13 ed.	México	Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	9786074606027
Bedoya Avalos, Amparo de Jesús.	2011	Evaluación de la calidad de los productos farmacéuticos	Bogotá, Colombia	Universidad de Antioquia	9789587144925
Ramón Salazar, Marcían.	2002	Calidad total: su aplicación en la industria farmacéutica	D.F., México	Limusa	8493191337, 9788493191337

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

Academia de Microbiología, ENCB.	1984	Laboratorio de producción y control de Biológicos	D.F., México	Instituto Politécnico Nacional	—
Skoog, Douglas Holler, F. James.	2018	Fundamentos de Análisis Instrumental	D.F., México	Mc Graw Hill	9786075266558
Chevallier, Alphonse.	1997	Manual del Farmacéutico, ó compendio elemental de farmacia	D.F., México	Limusa	—
Marín García, María Luisa.	2004	Bases químicas del medio ambiente: Manual de laboratorio	Valencia, España	Universidad Politécnica	9788497056106

Referencias digitales			
Autor	Fecha de recuperación	Título del documento	Vínculo
León MG, Osorio FMR, Matiz MGE.	14/05/2024	Estudio biofarmacéutico comparativo de tabletas de acetaminofén 500 mg disponibles en el mercado colombiano.	https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=65755
Matiz Melo, Germán Eduardo, Rodríguez Cavallo, Erika.	14/05/2024	Estudio comparativo de la calidad biofarmacéutica de marcas comerciales y multifuentes de tabletas de captopril y losartán del mercado colombiano.	https://doi.org/10.15446/rcciq-uifa.v43n2.54209

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	