

PROGRAMA DE ASIGNATURA: CALIDAD FARMACÉUTICA II
CLAVE: E-CFA2-2

Propósito de aprendizaje de la Asignatura		El estudiante 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.			
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	5	5.63	Escolarizada	6	90

Unidades de Aprendizaje	Horas del Saber	Horas del Saber Hacer	Horas Totales
	I. Parámetros microbiológicos	12	28
II. Empaque, embalaje y acondicionamiento	7	23	30
III. Gestión de calidad	5	15	20
Totales	24	66	90

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 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>Verificar el proceso de envasado, empaque y almacenamiento de formas farmacéuticas el proceso de envasado, empaque y almacenamiento de formas farmacéuticas.</p>	<p>Entrega reporte e instrumentos de verificación del envasado, empaque y almacenamiento, que incluya: Envasado Técnicas y criterios de sellado, hermeticidad, ensamblado y marcado de leyendas empacado, cumplimiento de normatividad en el empaque: especificaciones de cartas descriptivas del producto y presencia de leyendas de precaución y manejo del producto, conservación y transporte, almacenamiento, cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, acorde a la normatividad aplicable.</p>
	<p>Evaluar al proceso de producción de fármacos y formas farmacéutica a través de la evaluación de técnicas, métodos y equipos farmacéuticos, para proponer mejoras al proceso.</p>	<p>Elabora el informe de evaluación del proceso de producción de fármacos y formas farmacéuticas, que contiene: Puntos críticos de control verificados, gráficas y tablas del comportamiento de parámetros del proceso, análisis estadístico de resultados, conclusiones y propuestas de mejora.</p>

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. Parámetros microbiológicos					
Propósito esperado	El estudiante evaluará los parámetros microbiológicos de materias primas y formas farmacéuticas para asegurar su calidad.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	12	Horas del Saber Hacer	28	Horas Totales	40

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Microorganismos indicadores	<p>Explicar los parámetros microbiológicos en materias primas y formas farmacéuticas: organismos mesofílicos aerobios, coliformes totales, mohos, levaduras, enterococos, microorganismos objetables.</p> <p>Reconocer las técnicas de análisis microbiológico: picadura, vaciado en placa, estriado, gota suspendida, dilución, número más probable.</p>	<p>Seleccionar los parámetros microbiológicos a evaluar en una muestra de interés farmacéutico.</p>	<p>Promover la honestidad al trabajar en equipo fomentando un ambiente donde cada miembro pueda expresar sus ideas libremente.</p> <p>Plantear enfoques analíticos al realizar actividades descomponiendo tareas complejas en pasos manejables.</p>
Análisis microbiológicos	<p>Explicar las técnicas de análisis microbiológico: de hisopo y esponja.</p> <p>Explicar las técnicas instrumentales de análisis microbiológico.</p>	<p>Evaluar parámetros microbiológicos de la materia prima, las formas farmacéuticas y su proceso de producción.</p> <p>Realizar el dictamen de una materia prima o producto terminado de interés farmacéutico</p>	<p>Desarrollar pensamiento analítico a través de la identificación de conceptos para la resolución de problemas.</p>

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

			<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	
Prácticas de laboratorio Prácticas situadas Equipos colaborativos	Punto de fusión o Fisher Johns Tubos nessler 50 ml Cromatógrafo de gases con head space Cromatógrafo de líquidos Espectrofotómetro IR Espectrofotómetro UV-Vis Campana de flujo laminar Lámpara de UV-Vis Potenciómetro Viscosímetro Densímetro Polarímetro Refractómetro Mufla Horno o estufa de convección Conductímetro Microscopio binocular	Laboratorio / Taller	X

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

	Microscopio de barrido electrónico Incubadora de convección natural Contador de colonias Baño María Autoclave Balanza analítica Karl Fischer Baño ultrasónico Colorímetro Desecador Refrigerador Vórtex Computadora Microdigestor Microdestilador Rotavapor Parrilla de calentamiento		
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes identifican los parámetros microbiológicos en materia prima y formas farmacéuticas estériles y no estériles.</p> <p>Los estudiantes comprenden las técnicas microbiológicas.</p> <p>Los estudiantes comprenden las técnicas de evaluación de las propiedades microbiológicas de formas farmacéuticas estériles y no estériles.</p> <p>Los estudiantes evalúan los parámetros de control microbiológicos de la materia prima y formas farmacéuticas estériles y no estériles.</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 llegada - Descripción de la técnica utilizada - Resultados de los análisis microbiológicos y memoria de cálculo 	<p>Caso práctico</p> <p>Lista de cotejo</p>

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"> - Parámetros de referencia - Dictamen - Nombre del analista 	
--	---	--

Unidad de Aprendizaje	II. Empaque, embalaje y acondicionamiento					
Propósito esperado	El estudiante evaluará los parámetros, las características físicas de materiales y productos de empaque, embalaje y acondicionamiento de formas farmacéuticas para asegurar su calidad.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	7	Horas del Saber Hacer	23	Horas Totales	30

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Parámetros de calidad	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. Identificar los criterios normativos para el etiquetado de formas farmacéuticas.	<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>Promover la honestidad al trabajar en equipo fomentando un ambiente donde cada miembro pueda expresar sus ideas libremente.</p> <p>Plantear enfoques analíticos al realizar actividades descomponiendo tareas complejas en pasos manejables.</p>
Técnicas de evaluación	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>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>Desarrollar problemas de manera ordenada y sistemática siguiendo pasos lógicos y estructurados.</p>

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

			Asumir una actitud metódica al realizar verificación del proceso de envasado.
--	--	--	---

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Prácticas de laboratorio Prácticas situadas Equipos colaborativos	Reactor químico Disolutor Termómetro Punto de fusión o Fisher Johns Cromatógrafo de gases con head space Cromatógrafo de líquidos Espectrofotómetro IR Espectrofotómetro UV-Vis Campana de flujo laminar Lámpara de UV-Vis Potenciómetro Viscosímetro Densímetro Polarímetro Refractómetro Mufla Horno o estufa de convección Conductímetro Microscopio binocular Microscopio de barrido electrónico Incubadora de convección natural Contador de colonias Baño María	Laboratorio / Taller	X

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

	Autoclave Balanza analítica Karl Fischer Baño ultrasónico Colorímetro Desecador Refrigerador Vórtex Computadora Microdigestor Rotavapor Parrilla de calentamiento		
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes identifican los parámetros de evaluación de calidad de los materiales y productos de empaque, embalaje y acondicionamiento.</p> <p>Los estudiantes seleccionan las técnicas físicas a utilizar.</p> <p>Los estudiantes comprenden las técnicas de evaluación de las propiedades de empaque, embalaje y acondicionamiento.</p> <p>Los estudiantes evalúan los parámetros de control de empaque, embalaje y acondicionamiento de acuerdo con la normatividad aplicable.</p>	<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 	<p>Caso práctico</p> <p>Lista de verificación</p>

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

Unidad de Aprendizaje	III. Gestión de calidad					
Propósito esperado	El estudiante determinará los puntos de control y críticos en procesos farmacéuticos para proponer acciones de mejora.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	5	Horas del Saber Hacer	15	Horas Totales	20

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Principios de Gestión de calidad	<p>Definir los conceptos básicos de los elementos de un sistema de gestión de la calidad. Identificar los conceptos esenciales de las filosofías de calidad: BPM, Deming, 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. Verificar la efectividad de las acciones propuestas.</p>	<p>Promover la honestidad al trabajar en equipo fomentando un ambiente donde cada miembro pueda expresar sus ideas libremente.</p> <p>Plantear enfoques analíticos al realizar actividades descomponiendo tareas complejas en pasos manejables.</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	

Control estadístico de proceso (CEP) en la Industria Farmacéutica	Definir los conceptos de: Control Estadístico de Proceso, Procedimientos Normalizados de Operación, y su importancia en un Sistema de Gestión de la Calidad. 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	Seleccionar los parámetros de control biológico a evaluar en animales de laboratorio y formas farmacéuticas	
---	---	---	--

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Prácticas de laboratorio Prácticas situadas Equipos colaborativos	Reactor químico Disolutor Termómetro Punto de fusión o Fisher Johns Cromatógrafo de gases con head space Cromatógrafo de líquidos Espectrofotómetro IR Espectrofotómetro UV-Vis Campana de flujo laminar Lámpara de UV-Vis Potenciómetro Viscosímetro Densímetro Polarímetro Refractómetro Mufla Horno o estufa de convección Conductímetro	Laboratorio / Taller	X

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

	Microscopio binocular Microscopio de barrido electrónico Incubadora de convección natural Contador de colonias Baño María Autoclave Balanza analítica Karl Fischer Baño ultrasónico Colorímetro Desecador Refrigerador Vórtex Computadora Microdigestor Rotavapor Parrilla de calentamiento		
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes comprenden los conceptos filosofías y herramientas de la calidad. Los estudiantes comprenden la metodología de análisis y puntos críticos Los estudiantes identifican las estructuras funciones, actividades y reglas de operación de la industria farmacéutica. Los estudiantes comprenden los conceptos relacionados con el control estadístico del proceso. Los estudiantes proponen acciones de mejora a los procesos farmacéuticos.	A partir de un caso práctico de un proceso farmacéutico, elabora un reporte que incluya: <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 	Estudios de casos Lista de verificación

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

Perfil idóneo del docente		
Formación académica	Formación Pedagógica	Experiencia Profesional
Profesionista en el área de Química, 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
Lozano Esteban, María del Carmen, Córdoba Díaz, Damián, Córdoba Díaz Manuel	2012	Manual de tecnología farmacéutica.	España	Elsevier	8480866004, 9788480866002
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
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	—

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

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	