



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS EXACTAS E INGENIERIAS

DEPARTAMENTO DE FARMACOBIOLOGÍA



MATERIA: ANÁLISIS FARMACÉUTICO I

Nivel: Licenciatura	Clave: FB 212	Horas por semana: 5 hrs	Valor en créditos: 11
Tipo: Curso-Taller	Área de ubicación: Básica Particular Obligatoria	Carga horaria global: 80 hrs	
Ubicación en el plan de estudios: Se sugiere en el “4to.” Semestre		Obligatoria: (X) Optativa: ()	Prerrequisitos: 100 créditos
Materias precedentes: Análisis Cualitativo y Análisis Cuantitativo		Materias subsecuentes: Métodos Ópticos, Análisis Químico Instrumental y Análisis Farmacéutico II	
Objetivo General: Al finalizar el curso el alumno estará capacitado para definir y explicar términos técnicos empleados en el análisis farmacéutico; interpretar y aplicar los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPL) y las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), usar de manera adecuada el equipo de salud ocupacional, evaluar la calidad de las materias primas y materiales utilizados en la fabricación de los medicamentos y conocer las herramientas estadísticas involucradas en el mejoramiento de la calidad.			
Contenido Temático Teórico			
Unidad 1: INTRODUCCIÓN.			
Objetivo Específico: 1.1.Definir las etapas del análisis farmacéutico. 1.2.Clasificar e interpretar los métodos analíticos empleados en el análisis farmacéutico.			
CONTENIDO DE UNIDAD 1.1.Definición de análisis farmacéutico, su campo de acción y sus aplicaciones. 1.2.Etapas del análisis farmacéutico. 1.3.Clasificación de los métodos analíticos: 1.3.1. Espectrofotometría ultravioleta visible. 1.3.2. Espectroscopia de infrarrojo. 1.3.3. Separación (Cromatografía). 1.3.4. Absorción atómica.		Sesiones (semanas/horas): 3 sem./15 horas	
Unidad 2: DEFINICIONES FUNDAMENTALES, ANÁLISIS DE LA FARMACOPEA Y NORMAS OFICIALES CORRESPONDIENTES.			
Objetivo Específico: 2.1.Definir los conceptos básicos del lenguaje farmacéutico.			

- 2.2. Analizar la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).
 2.3. Analizar e interpretar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
 2.4. Analizar e interpretar algunas normas mexicanas oficiales.

CONTENIDO DE UNIDAD

2.1. Conceptos Básicos.

- 2.1 Calidad.
- 2.2 Fármaco o principio activo.
- 2.3 Materia prima.
- 2.4 Medicamento.
- 2.5 Forma Farmacéutica.
- 2.6 Excipiente o aditivo.
- 2.7 Materiales.
- 2.8 Medicamento Magistral.
- 2.9 Medicamento Oficinal.
- 2.10 Especialidad farmacéutica.
- 2.11 Medicamento Alopático.
- 2.12 Medicamento Homeopático.
- 2.13 Medicamento Herbolario.
- 2.14 Medicamento Psicotrópico.
- 2.15 Medicamento Estupefaciente.
- 2.16 Productos de origen biológico.
- 2.17 Retención temporal.
- 2.18 Diagrama de flujo o flujograma.
- 2.19 Envase primario.
- 2.20 Envase secundario.
- 2.21 Especificación.
- 2.22 Etiqueta.
- 2.23 Lote.
- 2.24 Número de lote.
- 2.25 Procedimiento normalizado de operación.
- 2.26 Producto a granel.
- 2.27 Producto intermedio.
- 2.28 Producto terminado.
- 2.29 Pureza.
- 2.30 Remedio.

2.2. Análisis de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Buenas Prácticas de Laboratorio y Normas Oficiales Mexicanas.

2.3. Estructura y organización de la FEUM.

2.4. Análisis de las Buenas Prácticas de Laboratorio, ISO-17025.

2.5. Análisis de la NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos y de la NOM-001-SSA1-1993, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**Sesiones
(semanas/horas):**

3 sem. / 15 horas

Unidad 3: Métodos Generales de Análisis (MGA).

Objetivo Específico:

- 3.1. Analizar e interpretar los procedimientos de muestreo y tablas de inspección por atributos.
- 3.2. Enunciar y explicar los diferentes métodos generales de análisis que serán empleados en el análisis de las materias primas (principios activos, excipientes y materiales de acondicionamiento).

CONTENIDO DE UNIDAD

- 3.1 Procedimientos de muestreo.
- 3.1.1 Tamaño de la muestra.
 - 3.1.2 Uso y aplicación de las tablas de muestreo.
- 3.2. Definición del fundamento y metodología de los siguientes métodos generales de análisis (MGA):
- 3.2.1. Densidad relativa.
 - 3.2.2. pH.
 - 3.2.3. Índice de refracción.
 - 3.2.4. Límite de arsénico.
 - 3.2.5. Límite de cloruros.
 - 3.2.6. Límite de metales pesados.
 - 3.2.7. Límite de plomo.
 - 3.2.8. Límite de selenio.
 - 3.2.9. Límite de sulfatos.
 - 3.2.10. Residuo de la ignición.
 - 3.2.11. Pérdida por secado.
 - 3.2.12. Rotación óptica.
 - 3.2.13. Solubilidad completa.
 - 3.2.14. Substancias fácilmente carbonizables.
 - 3.2.15. Temperatura de fusión.
 - 3.2.16. Aspecto de la solución.
 - 3.2.17. Color de la solución.
 - 3.2.18. Identificación de iones, grupos funcionales y radicales.
 - 3.2.19. Seguridad.
 - 3.2.20. Pirogenos.

Sesiones (semanas/horas):**2 sem./10 horas****Unidad 4: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.****Objetivo Específico:**

- 4.1. Definir e interpretar los conceptos básicos y describir los parámetros empleados para realizar una validación de métodos analíticos.

<p style="text-align: center;">CONTENIDO DE UNIDAD</p> <p>4.1. Definiciones y conceptos básicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.1.1. Proceso analítico. 4.1.2. Linealidad. 4.1.3. Precisión. 4.1.4. Exactitud. 4.1.5. Precisión (Repetibilidad). 4.1.6. Precisión (Reproducibilidad). 4.1.7. Especificidad. 4.1.8. Límite de detección. 4.1.9. Límite de cuantificación. 4.1.10. Estabilidad de la muestra. <p>4.2. Parámetros para realizar la validación del sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.2.1. Linealidad. 4.2.2. Precisión. <p>4.3. Parámetros para realizar la validación del método.</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.3.1. Linealidad. 4.3.2. Exactitud. 4.3.3. Precisión (Repetibilidad). 4.3.4. Precisión (Reproducibilidad). 	<p>Sesiones (semanas/horas):</p> <p>2 semanas/10 horas</p>
<p>Unidad 5: HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS.</p>	
<p>Objetivo Específico:</p> <p>5.1. Definir e interpretar las herramientas estadísticas necesarias para realizar el control de calidad dentro de los procesos productivos.</p>	

<p style="text-align: center;">CONTENIDO DE UNIDAD</p> <p>5.1.¿Cómo obtener datos?</p> <p>5.1.1. Cómo recoger datos.</p> <p>5.1.2. Las hojas de registro.</p> <p>5.2.Análisis de Pareto.</p> <p>5.2.1. ¿Qué son lo diagramas de pareto?</p> <p>5.2.2. Como elaborar diagramas de pareto.</p> <p>5.2.3. Ejemplos de diagramas de pareto.</p> <p>5.3.Diagrama de causa y efecto (Ishikawa).</p> <p>5.3.1. ¿Qué son los diagramas de causa y efecto?</p> <p>5.3.2. Como elaborar los diagramas de causa y efecto.</p> <p>5.3.3. Ejemplos de diagramas de causa y efecto.</p> <p>5.4.Lluvia de ideas.</p> <p>5.4.1. ¿Qué es la herramienta de lluvia de ideas?</p> <p>5.4.2. Como se emplea la herramienta de lluvia de ideas.</p> <p>5.4.3. Ejemplos de lluvia de ideas.</p> <p>5.5.Normas ISO 9000.</p> <p>5.5.1. ¿Qué son las normas ISO 9000?</p> <p>5.5.2. Los ocho principios de la administración de la calidad.</p> <p>5.5.3. Requerimientos de la norma ISO 9001.</p> <p>5.6.Auditorías de Calidad.</p> <p>5.6.1. ¿Qué es una auditoría de calidad.</p> <p>5.6.2. Pasos para llevar a cabo una auditoría de calidad.</p> <p>5.6.3. Ejemplo de un proceso de auditoría.</p>	<p>Sesiones (semanas/horas):</p> <p>2 semanas/10 horas</p>
Metodología de Enseñanza Aprendizaje	
Se emplean teorías constructivistas, conductistas y científicas con actividades grupales e individuales que permiten formar profesionistas con pertinencia en el sentido social y humanista.	
Bibliografía del Programa Teórico	
<p>Bibliografía Básica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hitoshi Kume; <i>“Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad”</i>; Grupo Editorial Norma; Bogotá, Colombia; páginas: 21 – 46; Séptima Edición; 1992. 2. Secretaria de Salud; <i>“Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos”</i>; 7^a EDICIÓN, México 1997, SSA. 3. Secretaria de Salud; <i>“Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos”</i>; 8^a EDICIÓN, México 2004, SSA. 4. Secretaria de Salud; <i>“Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos”</i>; 9^a EDICIÓN, México 2009, SSA. <p>Bibliografías Complementaria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. American Society for Quality Control. <i>Sampling procedures and tables for</i> 	

inspection by attributes (ANSI/ASQCZ1.4-1993). Milwaukee. 1993

2. Secretaria de Salud; **NOM-059-SSA1-2006: “Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria Químico-farmacéutica, dedicados a la fabricación de medicamentos”.**
3. Secretaria de Salud; **NOM-001-SSA1-2010: Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.**

Programa de Prácticas

Práctica No. 1	Título de la Práctica: CALIBRACIÓN DE MATERIAL VOLUMÉTRICO.	Tiempo de duración: 4 horas
		Sesiones (semanas/hora): 2 sesiones de 2 horas

Objetivos:

- Identificar claramente en que consiste la calibración del material volumétrico.
- Realizar como mínimo 5 repeticiones de mediciones de masa en los diversos materiales volumétricos a calibrar.
- Calcular los siguientes parámetros estadísticos: promedio, desviación estándar y coeficiente de variación.
- Elaborar el Certificado de Calibración de material volumétrico calibrado.

Materiales: El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.

Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.

Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.

Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.

Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

Práctica No. 2	Título de la Práctica: ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE AGUA ESTÉRIL PARA USO INYECTABLE.	Tiempo de duración: 4 horas
		Sesiones (semanas/hora): 2 sesiones de 2 horas

Objetivos:

- Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.
- Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.
- Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.
- Elaborar el reporte de control de calidad.

Materiales: El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.

Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.

Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		
Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		
Práctica No.3	Título de la Práctica: ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE ACIDO ACETIL SALICÍLICO.	Tiempo de duración: 4 horas
		Sesiones (semanas/hora): 2 sesiones de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none">• Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.• Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.• Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.• Elaborar el reporte de control de calidad.		
Materiales: El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		
Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		
Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		
Práctica No. 4	Título de la Práctica: ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE PARACETAMOL.	Tiempo de duración: 4 horas
		Sesiones (semanas/hora): 2 sesiones de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none">• Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.• Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.• Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.• Elaborar el reporte de control de calidad.		
Materiales: El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		
Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		

Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		
Práctica No. 5	Título de la Práctica: Análisis FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE ÓXIDO DE ZINC.	Tiempo de duración: 4 horas
		Sesiones (semanas/hora): 2 sesiones de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none">• Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.• Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.• Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.• Elaborar el reporte de control de calidad.		
Materiales: El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		
Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		
Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		
Práctica No. 6	Título de la Práctica: ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE BICARBONATO DE SODIO.	Tiempo de duración: 4 horas
		Sesiones (semanas/hora): 2 sesiones de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none">• Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.• Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.• Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.• Elaborar el reporte de control de calidad.		
Materiales: El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		
Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		
Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		

Práctica No. 7	Título de la Práctica: ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE CARBONATO DE SODIO.	Tiempo de duración: 4 horas
		Sesiones (semanas/hora): 2 sesiones de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none">• Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.• Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.• Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.• Elaborar el reporte de control de calidad.		
Materiales: El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		
Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		
Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		
Práctica No. 8	Título de la Práctica: ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE CITRATO DE SODIO.	Tiempo de duración: 4 horas
		Sesiones (semanas/hora): 2 sesiones de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none">• Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.• Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.• Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.• Elaborar el reporte de control de calidad.		
Materiales: El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		
Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		
Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		
Práctica No. 9	Título de la Práctica: ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE GLUCOSA.	Tiempo de duración: 4 horas
		Sesiones (semanas/hora): 2 sesiones de 2 horas

Objetivos: <ul style="list-style-type: none">• Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.• Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.• Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.• Elaborar el reporte de control de calidad.		
Materiales: El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		
Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		
Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		
Práctica No. 10	Título de la Práctica: ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE METILPARABENO.	Tiempo de duración: 4 horas
		Sesiones (semanas/hora): 2 sesiones de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none">• Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.• Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.• Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.• Elaborar el reporte de control de calidad.		
Materiales: El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		
Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		
Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		
Práctica No. 11	Título de la Práctica: ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE PROPIL PARABENO.	Tiempo de duración: 4 horas
		Sesiones (semanas/hora): 2 sesiones de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none">• Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.• Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.• Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.		

- Elaborar el reporte de control de calidad.

Materiales: El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.

Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.

Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.

Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.

Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

Práctica No. 12	Título de la Práctica: ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE SACAROSA.	Tiempo de duración: 4 horas
		Sesiones (semanas/hora): 2 sesiones de 2 horas

Objetivos:

- Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.
- Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.
- Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.
- Elaborar el reporte de control de calidad.

Materiales: El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.

Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.

Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.

Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.

Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

Práctica No. 13	Título de la Práctica: PRUEBA DE SEGURIDAD GENERAL.	Tiempo de duración: 4 horas
		Sesiones (semanas/hora): 2 sesiones de 2 horas

Objetivos:

- Elaborar el diagrama de flujo de cada una de la prueba de esterilidad.
- Preparar las soluciones necesarias para realizar la prueba de esterilidad.
- Realizar la prueba de esterilidad.
- Elaborar el reporte de control de calidad.

Materiales: El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		
Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		
Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		
Práctica No. 14	Título de la Práctica:	Tiempo de duración: 4 horas
	PRUEBA DE PIRÓGENOS.	Sesiones (semanas/hora): 2 sesiones de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none"> • Elaborar el diagrama de flujo de cada una de la prueba de esterilidad. • Preparar las soluciones necesarias para realizar la prueba de esterilidad. • Realizar la prueba de esterilidad. • Elaborar el reporte de control de calidad. 		
Materiales: El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		
Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		
Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		
Práctica No. 15	Título de la Práctica:	Tiempo de duración: 4 horas
	ANÁLISIS FARMACOPEICO DE MATERIALES (ENVASES).	Sesiones (semanas/hora): 2 sesiones de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none"> • Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar. • Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico. • Realizar el análisis farmacopeico del envase a analizar. • Elaborar el reporte de control de calidad. 		
Materiales: El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		

Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		
Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		
Práctica No. 16	Título de la Práctica: ANÁLISIS FARMACOPEICO DE MATERIALES (ETIQUETAS)	Tiempo de duración: 4 horas
		Sesiones (semanas/hora): 2 sesiones de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none">• Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.• Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.• Realizar el análisis farmacopeico de la etiqueta a analizar.• Elaborar el reporte de control de calidad.		
Materiales: El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		
Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		
Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		
Bibliografía del Programa Practico		
Bibliografía Básica: <ol style="list-style-type: none">1. Secretaria de Salud; “Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos”; 7ª EDICIÓN, México 1997, SSA.2. Secretaria de Salud; “Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos”; 8ª EDICIÓN, México 2004, SSA.3. Secretaria de Salud; “Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos”; 9ª EDICIÓN, México 2009, SSA.4. NORMA ISO/IEC 17025.		
Sistema de evaluación		

EVALUACION CONTINUA:

Examen (es) Departamental (es): 1

Exámenes parciales: 1 a 2.

Actividades prácticas: Informe de prácticas con resultados y conclusiones.

Actividades complementarias: Exposición de algunos temas por los alumnos, elaboración de diagramas de flujo.

CRITERIOS DE EVALUACION:

20 % Examen (es) Departamental (es)

20 % Examen (es) Parcial (es)

40 % Actividades Prácticas

20% Actividades Complementarias (Exposición, diagramas de flujo y trabajos de investigación).

Conocimientos, aptitudes, actitudes, valores, capacidades y habilidades a adquirir:

La capacidad para solucionar problemas analíticos en la actividad laboral, ahorrar reactivos, respetar las reglas establecidas, utilizar su equipo de salud ocupacional, realizar trabajo en equipo con sus compañeros, compartir conocimientos y experiencias, respetar las medidas de salud ocupacional en el manejo y disposición de residuos.

Campo de aplicación profesional:

En el área de la industria farmacéutica y biotecnología, documentación legal, inspección de los procesos, análisis físico – químicos y microbiológicos de materias primas y materiales, auditores de calidad en lo público y privado, implementación de sistema de calidad.

Perfil del Docente:

Conocimientos necesarios: Licenciatura en QFB o carrera a fin, experiencia en el área de las Ciencias Farmacéuticas, experiencia en seguridad e higiene y salud ocupacional, experiencia en el manejo de aparatos.

Habilidades necesarias: Buena comunicación, trabajo en equipo, responsabilidad, tolerancia a la presión, asertivo, dinamismo y energía, disciplina personal, saber escuchar, compromiso, amabilidad y respecto a sus compañeros y alumnos

Autores del programa de asignatura:

Academia de: FARMACIA.

Nombres:

QFB. Adrián Baltierra Rodríguez.

M en F Cuauhtémoc Raúl García Lemus.

M en C Silvia Patricia Martínez Cuevas.

M en F Adriana Velarde Avalos.

Fecha de última actualización: Febrero 2011.