

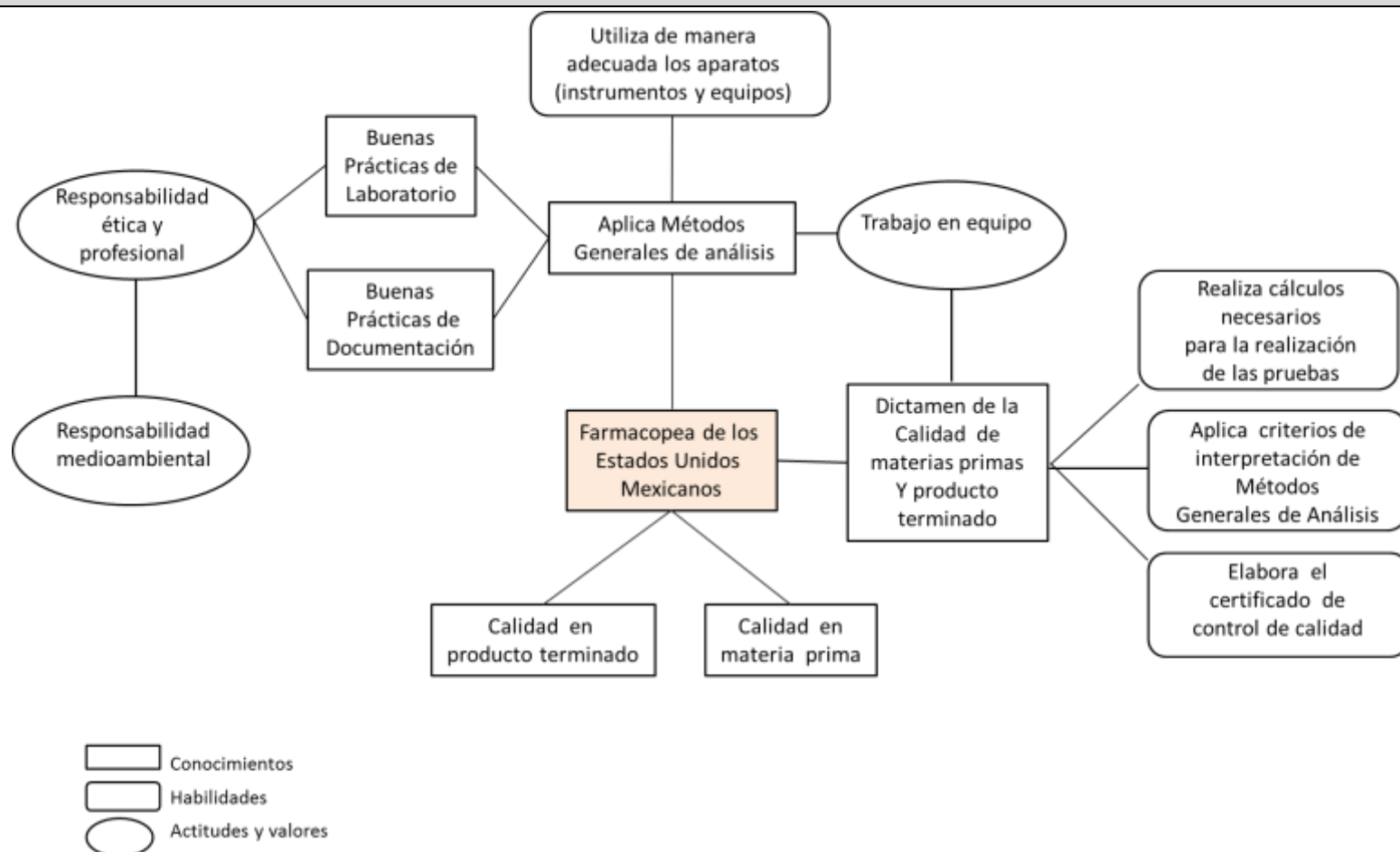
1. DATOS GENERALES DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE (UA) O ASIGNATURA			
Nombre de la Unidad de Aprendizaje (UA) o Asignatura			Clave de la UA
Análisis de Fármacos y Medicamentos			I1653
Modalidad de la UA	Tipo de UA	Área de formación	Valor en créditos
Escolarizada	Curso - Laboratorio	Básica Particular	10
UA de pre-requisito		UA simultaneo	UA posteriores
Farmacología II I 614, Química Analítica III I 6132		Ninguno	Ninguno
Horas totales de teoría		Horas totales de práctica	Horas totales del curso
34		68	102
Licenciatura(s) en que se imparte		Módulo al que pertenece	
Licenciatura en Químico Farmacéutico Biólogo		Desarrollo análisis y control de medicamentos e insumos.	
Departamento		Academia a la que pertenece	
Farmacobiología		Farmacia Industrial	
Elaboró		Fecha de elaboración o revisión	
Cuauhtémoc Raúl García Lemus María de Jesús Guzmán Sánchez Adriana Macaria Macías Lamas Silvia Patricia Martínez Cuevas			

2. DESCRIPCIÓN DE LA UA O ASIGNATURA		
Presentación		
El curso – laboratorio de Análisis de Fármacos y Medicamentos es una UA que le permite al estudiante desarrollar habilidades analíticas, para realizar el control de la calidad de materias primas, materiales y producto terminado, aplicando los Métodos Generales de Análisis (MGA´s). Empleando buenas prácticas de laboratorio y documentación. Elabora el Certificado de Control de Calidad para dictaminar la aceptación o el rechazo del insumo para la salud analizado.		
Relación con el perfil		
Modular	De egreso	
Esta Unidad de Aprendizaje junto con las que conforman el módulo 1.1 “Desarrollo Análisis y control de medicamentos e insumos” tiene como finalidad que el egresado adquiera la habilidad de analizar medicamentos a través de parámetros físicos, químicos, fisicoquímicos y microbiológicos, utilizando métodos farmacopeicos para su control.	Esta Unidad de Aprendizaje contribuye a proporcionar en el egresado las capacidades para determinar la calidad de insumos para la salud y coadyuva en eficientar los procesos farmacéuticos a través del control analítico.	
Competencias a desarrollar en la UA o Asignatura		
Transversales	Genéricas	Profesionales
✓ Identifica y resuelve problemas analíticos. ✓ Toma decisiones en base a hechos. ✓ Tiene la capacidad de comunicación oral y escrita. ✓ Sabe trabajar en equipo. ✓ Tiene la capacidad de aplicar conocimientos en la práctica. ✓ Preservación del medio ambiente	✓ Evalúa mediante el análisis farmacéutico los insumos para la salud (materias primas), que son empleados en la fabricación de los medicamentos. ✓ Analiza medicamentos a través de la determinación de parámetros fisicoquímicos y microbiológicos, utilizando métodos analíticos farmacopeicos. ✓ Identifica las pruebas que se deben realizar a los materiales de acondicionamiento.	✓ Obtiene, separa y analiza muestras de materias primas, materiales de acondicionamiento y productos terminados, aplicando métodos generales de análisis (MGA) e interpreta los resultados procedentes de dichos análisis. ✓ Contribuye en el programa de control ambiental a través de separación de residuos peligrosos. ✓ Aplica las Buenas Prácticas de Documentación. ✓ Aplica las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Saberes involucrados en la UA o Asignatura		
Saber (conocimientos)	Saber hacer (habilidades)	Saber ser (actitudes y valores)
✓ Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas de Documentación (BPD). ✓ Uso del equipo de salud ocupacional en cada una de las áreas de la organización. ✓ Manejo de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) así como su suplemento. ✓ Manejo de aparatos (instrumentos y/o equipos) de laboratorio. ✓ Métodos Generales de Análisis de la FEUM para el análisis de materias primas, materiales y producto terminado.	✓ Realiza las técnicas analíticas empleadas en el análisis de los insumos para la salud. ✓ Utiliza de manera adecuada los aparatos (equipos y/o instrumentos) para determinar la calidad de los insumos para la salud (materias primas, materiales de acondicionamiento y producto terminado). ✓ Porta el equipo de salud ocupacional. ✓ Elabora el Certificado de Control de Calidad donde emite el dictamen de la evaluación previa los insumos para la salud (materias primas, materiales de acondicionamiento y producto terminado).	✓ Responsabilidad ética y profesional. ✓ Trabajo colaborativo. ✓ Responsabilidad en la aplicación de los conocimientos en la actividad práctica. ✓ Adaptabilidad a nuevas situaciones. ✓ Responsabilidad ambiental.

Producto Integrador Final de la UA o Asignatura
Título del Producto: Bitácora de trabajo. Objetivo: Elaborar una bitácora de trabajo, para el registro de todos los datos en crudo de cada una de las pruebas realizadas a los insumos para la salud (materias primas, materiales de acondicionamiento y producto terminado) para garantizar la trazabilidad y/o rastreabilidad de la actividad analítica. Descripción: Elaborar y llenar la bitácora de trabajo siguiendo las reglas de documentación, de acuerdo al siguiente contenido: a. Título. b. Objetivo (s). c. Metodología. d. Cálculos correspondientes de los datos. e. Interpretación de resultados. f. Anexos (espectros, cromatogramas, diagramas de flujo, hojas con diversos datos) generados de la lectura realizada en los diversos aparatos (equipos y/o instrumentos). g. Certificado de Calidad.

3. ORGANIZADOR GRÁFICO DE LOS CONTENIDOS DE LA UA O ASIGNATURA



4. SECUENCIA DEL CURSO POR UNIDADES TEMÁTICAS

Unidad temática 1: Etapas del análisis de fármacos.

Objetivo de la unidad temática:

Definir las etapas de los análisis farmacéuticos aplicados al control de calidad de los insumos empleados en la fabricación de medicamentos con el fin de establecer la diferencia entre las pruebas farmacotécnicas y farmacopeicas empleadas en el análisis.

Introducción:

En esta unidad temática se definen las etapas necesarias para realizar los análisis farmacéuticos de los diversos insumos empleados en la fabricación de medicamentos, la importancia de diferenciar las pruebas farmacotécnicas y farmacopeicas en el proceso analítico y cómo influyen para realizar el control de calidad correspondiente. Además se analiza la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) como material de apoyo para realizar las pruebas correspondientes a los insumos para la salud.

Contenido temático	Saberes involucrados	Producto de la unidad temática
1.1. Definición de análisis farmacéutico, su campo de acción y sus aplicaciones. 1.2. Etapas del análisis farmacéutico. 1.3. Características de la pruebas farmacotécnicas y farmacopeicas. 1.4. Estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). 1.4.1. Estructura y organización del Tomo I. 1.4.2. Estructura y organización del Tomo II.	Distingue las etapas y pruebas empleadas en el análisis farmacéutico. Investiga y analiza el contenido de la FEUM para su uso adecuado.	Portafolio de evidencias individual que contiene lo siguiente: Mapa conceptual de las etapas del análisis farmacéutico. Tabla de contenido por tomo de la FEUM.

Actividades del docente	Actividades del estudiante	Evidencia de la actividad	Recursos y materiales	Tiempo destinado
- Evaluación Diagnostica. - Expone el programa de la UA. - Establece los criterios de evaluación UA.	Contesta la evaluación diagnóstica.	Reporte de la evaluación diagnóstica.	Evaluación diagnostica. Lap top. Cañón. Extensión. Marcadores. Pintarrón. Borrador.	1 hora
- Expone la definición del análisis farmacéutico, su campo de acción y sus aplicaciones. - Expone las etapas del análisis farmacéutico. - Expone las características de las pruebas farmacotécnicas y farmacopeicas. - Solicita una investigación bibliográfica sobre los contenidos básicos de la FEUM.	- Cuestiona dudas sobre la exposición realizada. - Elabora un mapa conceptual de las etapas del análisis farmacéutico. - Realiza una tabla del contenido por tomo de la FEUM.	- Mapa conceptual de las etapas del análisis farmacéutico. - Tabla de contenidos de la FEUM.	Lap top. Cañón. Extensión. Marcadores. Pintarrón. Borrador.	3 horas
Video sobre buenas prácticas de laboratorio: <i>"No hay margen para error"</i>	- Observa el video y cuestiona dudas. - Contesta la lista de verificación sobre el contenido del video.	Lista de verificación de las buenas prácticas de laboratorio.	Lista de verificación. Lap top. Cañón. Extensión. Bocinas.	2 horas

Unidad temática 2: Clasificación de los Métodos Analíticos.

Objetivo de la unidad temática:

Clasificar los diferentes métodos analíticos empleados en el análisis farmacéutico para el control de fármacos, materiales y medicamentos.

Introducción:

En esta unidad temática se definen los métodos analíticos empleados de acuerdo a los métodos generales de análisis de la Farmacopea para realizar los análisis farmacéuticos de los diversos insumos empleados en la fabricación de medicamentos.

Se analiza la influencia del tratamiento de la muestra y del método empleado en la realización del control de calidad en las diferentes etapas del análisis fármacos y medicamentos.

Contenido temático		Saberes involucrados	Producto de la unidad temática	
2.1 Espectrofotometría Ultravioleta- Visible 2.2 Espectroscopia de Infrarrojo. 2.3 Cromatografía (métodos de separación, clasificación, usos) 2.4 Absorción Atómica		- Distingue los métodos analíticos empleados en el análisis farmacéutico - Investiga y analiza el fundamento de cada método y su relación con las etapas del análisis farmacéutico	Portafolio de evidencias individual que contiene lo siguiente: Tabla de doble entrada para establecer ventajas y desventajas de cada método	
Actividades del docente	Actividades del estudiante	Evidencia de la actividad	Recursos y materiales	Tiempo destinado

• Expone el tema de espectrofotometría Ultravioleta Visible • Expone el tema de Espectroscopia al Infrarrojo. • Expone el tema de Cromatografía • Solicita una investigación bibliográfica sobre las ventajas, desventajas y aplicaciones de los métodos analíticos.	• Cuestiona dudas sobre la exposición realizada. • Tabla de doble entrada para establecer ventajas y desventajas de cada método	• Tabla de doble entrada para establecer ventajas y desventajas de cada método.	Lap top. Cañón. Extensión. Marcadores. Pintarrón. Borrador.	6 horas
---	--	---	--	---------

Unidad temática 3: Métodos generales de análisis para materias primas.		
Objetivo de la unidad temática: Aplicar los diferentes métodos generales de análisis que se emplean en el análisis de las materias primas para dictaminar la calidad Farmacéutica. Introducción: En esta unidad temática se analiza el fundamento, la metodología, los cálculos y la interpretación de los métodos generales de análisis de la Farmacopea para realizar los análisis farmacéuticos de las diversas materias primas y se elaboran certificados de control de calidad correspondientes.		
Contenido temático	Saberes involucrados	Producto de la unidad temática

3.1. Estructura general de los MGA's. 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. Viscosidad. 3.3. Prácticas de materias primas.	Distingue los tipos de métodos empleados en el análisis farmacéutico Investiga y analiza el fundamento de cada método y su relación con la calidad de las materias primas. Usa la FEUM para llevar a cabo el control de materias primas e interpreta los resultados. Dictamina la calidad de materias primas	Portafolio de trabajo de evidencias individual que contiene lo siguiente: Diagramas de flujo de las pruebas solicitadas. Certificados de calidad: - Pruebas realizadas - Especificaciones - Dictaminar si se aprueba o rechaza el producto		
Actividades del docente	Actividades del estudiante	Evidencia de la actividad	Recursos y materiales	Tiempo destinado
• Expone las pruebas empleadas en el análisis de materia prima. - Densidad relativa. - pH. - Residuo de la ignición. - Pérdida por secado. - Solubilidad completa. - Substancias fácilmente carbonizables. - Temperatura de fusión.	• Investiga los métodos generales de análisis para las pruebas expuestas. • Realiza el diagrama de flujo de las pruebas investigadas. • Realiza la práctica de calibración de material volumétrico.	• Diagramas de flujo de las pruebas. • Certificados de calidad	Lap top. Cañón. Extensión. Marcadores. Pintarrón. Borrador.	16 horas

- Aspecto de la solución. - Color de la solución.	• Realiza prácticas de análisis de materia prima. Separar			
• Expone las pruebas empleadas en el análisis de materia prima. - Límite de arsénico. - Límite de cloruros. - Límite de metales pesados. - Límite de plomo. - Límite de selenio. - Límite de sulfatos.	• Investiga los métodos generales de análisis para las pruebas expuestas. • Realiza el diagrama de flujo de las pruebas investigadas. • Realiza la práctica de análisis de materia prima.	• Diagramas de flujo de las pruebas. • Certificados de calidad	Lap top. Cañón. Extensión. Marcadores. Pintarrón. Borrador.	10 horas
• Expone las pruebas empleadas en el análisis de materia prima. - Índice de refracción. - Rotación óptica. - Viscosidad	• Investiga los métodos generales de análisis para las pruebas expuestas. • Realiza el diagrama de flujo de las pruebas investigadas. • Realiza la práctica de análisis de materia prima.	• Diagramas de flujo de las pruebas. • Certificados de calidad	Lap top. Cañón. Extensión. Marcadores. Pintarrón. Borrador.	10 horas

Unidad temática 4: Análisis de materiales y Envases utilizados en el acondicionamiento.

Objetivo de la unidad temática:

Identificar el tipo de material de acondicionamiento empleado para el envasado de producto terminado y realiza las pruebas de control de calidad en los materiales de envase y acondicionamiento de los insumos para la salud.

Introducción:

En esta unidad temática se definen e identifican los principales materiales empleados en el acondicionamiento de insumos para la salud, además se analiza la importancia de las operaciones de acondicionamiento, para que un medicamento pueda llegar al usuario en condiciones de estabilidad, seguridad y eficacia.

Contenido temático		Saberes involucrados	Producto de la unidad temática	
4.1. Introducción. 4.2. Definición de envase primario. 4.3. Pruebas para el sistema de envase. 4.4. Envases de vidrio. 4.5. Envases para preparaciones inyectables. 4.6. Envases de materiales de plástico. 4.7. Envases flexibles. 4.8. Tapones de elastómeros para productos inyectables 4.9. Práctica de materiales de acondicionamiento.		Distingue los diferentes tipos de envase y materiales empleados en el acondicionamiento de producto terminado. Investiga y analiza cuáles son las principales pruebas de control de calidad que se realizan a los materiales de acondicionamiento.	Portafolio de trabajo de evidencias individual que contiene lo siguiente: Tabla comparativa de tipos de envases y material empleado para el acondicionamiento de producto terminado. Certificado de calidad	
Actividades del docente	Actividades del estudiante	Evidencia de la actividad	Recursos y materiales	Tiempo destinado
Expone las definiciones y menciona las principales características de envases (vidrio, plástico, flexibles y tipos de tapón) empleados en el acondicionamiento de medicamentos de acuerdo a la normatividad vigente.	- Investigación bibliográfica de los materiales de acondicionamiento y sus características. - Cuestiona dudas sobre la exposición realizada.	Texto de las características de los materiales de acondicionamiento.	Lap top. Cañón. Extensión. Marcadores. Pintarrón. Borrador.	4 horas
- Expone las pruebas de control de calidad realizadas al material de acondicionamiento. - Solicita la elaboración de diapositivas de pruebas de control de calidad para envases asignados por equipo.	- Analiza las principales pruebas de control de calidad que se realizan a los materiales de acondicionamiento de acuerdo a la FEUM. - Distingue los tipos de prueba de control de calidad de acuerdo al tipo de envase. - Elabora por equipo diapositivas de pruebas de control de calidad para el tipo de envase solicitado y las expone.	Diapositivas de pruebas de control de calidad para envases solicitados.	Lap top. Cañón. Extensión. Marcadores. Pintarrón. Borrador	5 horas

Solicita revisión bibliográfica acerca del funcionamiento del FTIR y el uso del ATR.	- Realiza la búsqueda bibliográfica del FTIR y el uso del ATR. - Cuestiona dudas sobre la realización de la práctica - Realiza la práctica de identificación de tipo de material empleado en la fabricación de envases.	Certificado de control de calidad de la práctica.	Equipo de laboratorio (FTIR) Marcadores. Pintarrón. Borrador.	3 horas
--	---	---	--	---------

Unidad temática 5: Métodos generales de análisis para producto terminado.

Objetivo de la unidad temática:

Enumerar y ejecutar las pruebas que se determinen en las monografías respectivas para garantizar que se cumpla con el control de calidad y elaborar el certificado de control de calidad del producto terminado.

Introducción:

En esta unidad temática se analiza el fundamento, la metodología, los cálculos y la interpretación de los métodos generales de análisis de la Farmacopea para realizar los análisis farmacéuticos de las diversas formas farmacéuticas. Se realizan los correspondientes certificados de control de calidad para medicamentos.

Contenido temático	Saberes involucrados	Producto de la unidad temática
--------------------	----------------------	--------------------------------

5.1. Definición del fundamento y metodología de los siguientes métodos generales de análisis (MGA): 5.1.1. Ensayo de identidad. 5.1.2. Valoración 5.1.3. Uniformidad de dosis (variación de masa 5.1.4. Dureza 5.1.5. Resistencia a la ruptura 5.1.6. Desintegración. 5.1.7. Disolución 5.1.8. Pruebas de presentación y elegancia 5.1.9. Aspecto de la solución 5.1.10. Variación de volumen 5.1.11. pH 5.1.12. Límites microbianos 5.1.13. Esterilidad 5.1.14. Irritabilidad 5.1.15. Pirógenos 5.2. Prácticas de producto terminado.	Distingue los tipos de métodos empleados en el análisis farmacéutico Investiga y analiza el fundamento de cada método y su relación con la calidad de los medicamentos Usa adecuadamente la FEUM para llevar a cabo el control de medicamentos e interpreta los resultados. Dictamina la calidad de los medicamentos.	Portafolio de trabajo de evidencias individual que contiene lo siguiente: Diagramas de flujo de las pruebas solicitadas. Problemario resuelto. Certificados de calidad: - Pruebas realizadas - Especificaciones - Dictaminar si se aprueba o rechaza el producto
---	---	--

Actividades del docente	Actividades del estudiante	Evidencia de la actividad	Recursos y materiales	Tiempo destinado
• Expone los tipos de pruebas empleadas en el análisis de producto terminado. • Solicita un texto reflexivo de la relación de los métodos analíticos con los ensayos de identidad y la valoración.	• Investiga los tipos de pruebas empleadas en el análisis de producto terminado. • Escribe un texto de la relación de los métodos analíticos con los ensayos de identidad y la valoración.	• texto de la relación de los métodos analíticos con los ensayos de identidad y la valoración.	Lap top. Cañón. Extensión. Marcadores. Pintarrón. Borrador.	2 horas
• Expone las pruebas de control de calidad para sólidos de caracteres geométricos, organolépticos y variación de peso.	• Cuestiona dudas acerca de los temas expuestos.	• Gráfico de control de variación de peso	Lap top. Cañón. Extensión.	4 horas

• Explica la construcción e interpretación del grafico de control para variación de peso.	• Realiza e interpreta un gráfico de control.		Marcadores. Pintarrón. Borrador.	
• Solicita los MGA´s de la FEUM para uniformidad de dosis, dureza, friabilidad, desintegración y disolución. • Expone las pruebas de uniformidad de dosis, dureza, friabilidad, desintegración y disolución. • Solicita la realización de diagrama de flujo de las pruebas seleccionadas por el profesor. (Dureza, friabilidad, Desintegración). • Explica la resolución de problemas para uniformidad de dosis, friabilidad, disolución	• Investiga en la FEUM los MGA´s para uniformidad de dosis, dureza, friabilidad, desintegración y disolución. • Realiza los diagramas de flujo para las pruebas de dureza, friabilidad, desintegración y disolución. • Resuelve problemas para uniformidad de dosis, friabilidad, disolución • Realiza Práctica de las pruebas de Dureza y Friabilidad. • Realiza Práctica de valoración y uniformidad de contenido • Realiza Práctica de la Prueba de Disolución • Realiza Práctica de la Prueba de Desintegración.	• Diagrama de flujo de la prueba de dureza, friabilidad, desintegración y disolución • Problemario resuelto • Certificados de calidad	Lap top. Cañón. Extensión. Marcadores. Pintarrón. Borrador.	23 horas
• Solicita la impresión de NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios • Analiza los aspectos relevantes de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. • Coordina la inspección de los aspectos relevantes de la información que deben contener el etiquetado.	• Cuestiona dudas sobre la exposición realizada. • Imprime la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. • Realiza Práctica de la Prueba de Presentación y elegancia en el aula.	• Hoja registro de la Inspección de envases. • Imprimir imagen de envase e identificar los requisitos de la norma.	Lap top. Cañón. Extensión. Marcadores. Pintarrón. Borrador. NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.	4 horas

• Solicita la elaboración de diapositivas de MGA asignado por equipo. - Aspecto de la solución. - Variación de volumen - pH - Límites microbianos. - Irritabilidad. Revisa las diapositivas de los MGA's asignados por equipo.	• Realiza la exposición del tema asignado. • Resuelve problemas de la prueba de variación de volumen. • Realiza Práctica de formas farmacéuticas líquidas.	• Diapositivas del tema asignado. • Problemario resuelto • Certificados de calidad	Lap top. Cañón. Extensión. Marcadores. Pintarrón. Borrador.	6 horas
• Solicita los MGA's de la FEUM - Esterilidad. - Pirógenos. • Explica los criterios de interpretación de la prueba de pirógenos a través de la resolución de problemas.	• Cuestiona dudas sobre la exposición realizada. • Diagrama de flujo de la prueba de pirógenos.	• Diagrama de flujo de la prueba de pirógenos.	Lap top. Cañón. Extensión. Marcadores. Pintarrón. Borrador.	3 horas

5. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN	
Requerimientos de acreditación:	
Se aplicará lo establecido en el REGLAMENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y PROMOCIÓN DE ALUMNOS DE LA UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA en especial los artículos siguientes:	
Artículo 5:	Del Reglamento General de Evaluación y Promoción de Alumnos de la Universidad de Guadalajara, la calificación debe otorgarse en una escala centesimal de 0 a 100, en números enteros. La mínima calificación aprobatoria es 60. Para que el alumno tenga derecho al registro del resultado final de la evaluación en el periodo ordinario, establecido en el calendario escolar aprobado por el H. Consejo General Universitario, se requiere:
Artículo 20:	I. Estar inscrito en el plan de estudios y curso correspondiente, y II. Tener un mínimo de asistencia del 80% a clases y actividades registradas durante el curso. La evaluación en periodo extraordinario se calificará atendiendo a los siguientes criterios:
Artículo 25	I. La calificación obtenida en periodo extraordinario, tendrá una ponderación del 80% para la calificación final; II. La calificación obtenida por el alumno durante el periodo ordinario, tendrá una ponderación del 40% para la calificación en periodo extraordinario, y III. La calificación final para la evaluación en periodo extraordinario será la que resulte de la suma de los puntos obtenidos en las fracciones anteriores. Para que el alumno tenga derecho al registro de la calificación en el periodo extraordinario, se requiere:
Artículo 27:	I. Estar inscrito en el plan de estudios y curso correspondiente. II. Haber pagado el arancel y presentar el comprobante correspondiente. III. Tener un mínimo de asistencia del 65% a clases y actividades registradas durante el curso.
Criterios generales de evaluación:	
% de Cuestionario General 10	

% de Cuestionarios parciales 20

% de actividades prácticas: Bitácora, certificados de calidad y desempeño 50

% de actividades complementarias 20

Evidencias o Productos

Evidencia o producto	Competencias y saberes involucrados	Contenidos temáticos	Ponderación
Certificados de calidad	Elabora el Certificado de Control de Calidad donde emite el dictamen de la evaluación previa los insumos para la salud (materias primas, materiales de acondicionamiento y producto terminado). Responsabilidad ética y profesional.	Métodos generales de análisis de materia prima. Métodos generales de análisis de producto terminado. Análisis de materiales y envases utilizados en el acondicionamiento.	10%
— Diagramas de flujo de los MGA's — Problemario resuelto — Mapa conceptual de las etapas del análisis farmacéutico. — Tabla de contenidos de la FEUM — Tabla de doble entrada para establecer ventajas y desventajas de cada método analítico. — Textos de información bibliográfica. — Diapositivas de pruebas de control calidad asignados — Gráfico de control	Utiliza la información de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). Analiza la bibliografía básica y complementaria.	Métodos generales de análisis de materia prima. Métodos generales de análisis de producto terminado.	18%

Cuestionario General	Los señalados en las unidades temáticas correspondientes	Unidad temática 1, 2 y 3	10%
Cuestionarios Parciales	Los señalados en las unidades temáticas correspondientes	Unidad temática 1, 2 y 3 Unidad temática 4 y 5	20%
Producto final			
Descripción		Evaluación	
Título: Bitácora		Criterios de fondo: Información completa Cálculos completos Interpretación de acuerdo a la FEUM	Ponderación
Objetivo: Elaborar una bitácora de trabajo, para el registro de todos los datos en crudo de cada una de las pruebas realizadas a los insumos para la salud (materias primas, materiales de acondicionamiento y producto terminado) y garantizar la trazabilidad y/o rastreabilidad de la actividad analítica.			30%
Descripción: Elaborar y llenar la bitácora de trabajo siguiendo las reglas de documentación, de acuerdo al siguiente contenido: a. Título. b. Objetivo (s). c. Metodología. d. Los cálculos correspondientes de los datos en crudo. e. Interpretación de resultados. f. Anexos (espectros, cromatogramas, diagramas de flujo, hojas con diversos datos) generados de la lectura realizada en los diversos aparatos (equipos y/o instrumentos). g. Certificado de Calidad.			
Otros criterios			
Criterio	Descripción		Ponderación

Evaluación de desempeño	Puntualidad. Uso adecuado del equipo de salud ocupacional. Trabajo colaborativo. Limpieza de área de trabajo y aparatos utilizados. Registro en bitácoras de uso del laboratorio.	10%
Criterios de forma:	Entrega en tiempo y forma de las actividades complementarias.	2%
	TOTAL	100%

6. REFERENCIAS Y APOYOS				
Referencias bibliográficas				
Referencias básicas				
Autor (Apellido, Nombre)	Año	Título	Editorial	Enlace o biblioteca virtual donde esté disponible (en su caso)
Pradeau	2001	Análisis Químicos Farmacéuticos	UTEHA	
Soriano Ruiz Juan	2008	Problemas de laboratorio químico y farmacéutico	Harcourt Brace	
Secretaria de Salud	2014	Farmacopea de los Estados Unidos	Comisión Permanente de	

		Mexicanos	la FEUM	
Volonté Maria Guillermina	2013	Análisis Farmacéutico	Universidad Nacional de la plata	
Referencias complementarias				
Secretaria de Salud	2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (NOM-059-SSA1-2015)	Diario Oficial de la Federación, 2015	http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016
Secretaria de Salud	2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios (NOM-072-SSA1-2012)	Diario Oficial de la Federación, 2012	http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012
Apoyos (videos, presentaciones, bibliografía recomendada para el estudiante)				
Unidad temática 1: https://www.youtube.com/watch?v=yBIUWaJ0HvI (no margin for error-FDA) Unidad temática 2: Unidad temática 3: Unidad temática 4: Unidad temática 5:				