

### I. Identificación del Curso

|                            |                     |                      |   |                        |            |                        |  |                           |                  |                            |                       |
|----------------------------|---------------------|----------------------|---|------------------------|------------|------------------------|--|---------------------------|------------------|----------------------------|-----------------------|
| <b>Carrera:</b>            | Químico en Fármacos |                      |   | <b>Modalidad:</b>      | Presencial | <b>Asignatura UAC:</b> | Análisis fisicoquímico de formas farmacéuticas sólidas | <b>Fecha Act:</b>         | Septiembre, 2018 |                            |                       |
| <b>Clave:</b>              | 18MPEQF0619         | <b>Semestre:</b>     | 6 | <b>Créditos:</b>       | 10.80      | <b>División:</b>       | Tecnologías Químicas                                   | <b>Academia:</b>          | Analítica        |                            |                       |
| <b>Horas Total Semana:</b> | 6                   | <b>Horas Teoría:</b> | 1 | <b>Horas Práctica:</b> | 5          | <b>Horas Semestre:</b> | 108  | <b>Campo Disciplinar:</b> | Profesional      | <b>Campo de Formación:</b> | Profesional Extendido |

Tabla 1. Identificación de la Planificación del Curso.

### II. Adecuación de contenidos para la asignatura

| Propósito de la Asignatura (UAC)  |
|---|
| Que el estudiante analice la calidad de diversas formas farmacéuticas sólidas empleando las técnicas establecidas en la monografía oficial y emita un resultado en base a los parámetros establecidos.  |
| Competencias Profesionales a Desarrollar (De la carrera)  |
| Desarrolla habilidades en el manejo de material, instrumentos, equipos y técnicas de laboratorio para el análisis fisicoquímico, biológico, microbiológico de un producto farmacéutico, naturista, cosmético y/o biotecnológico, en sus diferentes etapas del proceso de fabricación, empleando e interpretando la normatividad farmacéutica y ambiental vigentes, emitiendo un dictamen de calidad del producto analizado, con base a la interpretación de resultados obtenidos. |

Tabla 2. Elementos Generales de la Asignatura



### III. Competencias de la UAC

#### Competencias Genéricas.\*

- 1. Se conoce y valora a sí mismo y aborda problemas y retos teniendo en cuenta los objetivos que persigue.
- 1.6 Administra los recursos disponibles teniendo en cuenta las restricciones para el logro de sus metas.
- 11. Contribuye al desarrollo sustentable de manera crítica, con acciones responsables.
- 11.3 Contribuye al alcance de un equilibrio entre los intereses de corto y largo plazo con relación al ambiente.

#### Competencias Disciplinarias Básicas\*\*

CE-4 Obtiene, registra y sistematiza la información para responder a preguntas de carácter científico, consultando fuentes relevantes y realizando experimentos pertinentes.

#### Competencias Disciplinarias Extendidas\*\*\*

CEE-17 Aplica normas de seguridad para disminuir riesgos y daños a sí mismo y a la naturaleza, en el uso y manejo de sustancias, instrumentos y equipos en cualquier contexto.



| Competencias Profesionales Básicas   | Competencias Profesionales Extendidas  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conoce la importancia del análisis fisicoquímico en los productos farmacéuticos terminados.</li> <li>- Identifica las pruebas de calidad aplicables a las diferentes formas farmacéuticas sólidas.</li> <li>- Conoce el concepto de vida útil de los medicamentos.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analiza productos farmacéuticos sólidos y semisólidos utilizando las referencias bibliográficas oficiales.</li> <li>- Evalúa la calidad de un producto terminado, mediante la interpretación de los resultados obtenidos en los análisis de muestras de formas farmacéuticas sólidas</li> <li>- Diseña protocolos de estabilidad para productos terminados de formas farmacéuticas sólidas</li> <li>- Evalúa la estabilidad de un producto farmacéutico conforme a la NOM-073-SSA1, vigente.</li> </ul> |

Tabla 3. Competencias de la Asignatura.

\* Se presentan los atributos de las competencias Genéricas que tienen mayor probabilidad de desarrollarse para contribuir a las competencias profesionales, por lo cual no son limitativas; usted puede seleccionar otros atributos que considere pertinentes. Estos atributos están incluidos en la redacción de las competencias profesionales, por lo que no deben desarrollarse explícitamente o por separado.

\*\* Las competencias Disciplinarias no se desarrollarán explícitamente en la UAC. Se presentan como un requerimiento para el desarrollo de las competencias Profesionales.

\*\*\* Cada eje curricular debe contener por lo menos una Competencia Disciplinar Extendida.



### IV. Habilidades Socioemocionales a desarrollar en la UAC\*6

| Dimensión | Habilidad     |
|-----------|---------------|
| Elige T   | Perseverancia |

Tabla 4. Habilidades Construye T

\*Estas habilidades se desarrollarán de acuerdo al plan de trabajo determinado por cada plantel. Ver anexo I.



### V. Aprendizajes Clave

| Eje Disciplinar  | Componente  | Contenido Central   |
|--|---|---|
| <p>Analiza fisicoquímica e instrumentalmente productos químicos y/o farmacéuticos aplicando las buenas prácticas de laboratorio y la normatividad vigente.</p> | <p>Identifica, selecciona y realiza las pruebas farmacotécnicas y farmacopeicas en las diferentes formas farmacéuticas sólidas y semisólidas.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Importancia y fundamento de las pruebas farmacotécnicas y farmacopeicas de las formas farmacéuticas solidas y semisólidas.</li> <li>2. Ejecución de las pruebas de calidad a productos sólidos y semisólidos de acuerdo a la normatividad vigente.</li> </ol>                       |
| <p>Analiza fisicoquímica e instrumentalmente productos químicos y/o farmacéuticos aplicando las buenas prácticas de laboratorio y la normatividad vigente.</p> | <p>Desarrolla el protocolo de estabilidad para diferentes productos farmacéuticos sólidos y semisólidos.</p>                                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Fundamentos de los estudios de estabilidad en productos farmacéuticos sólidos y semisólidos.</li> <li>4. Diseño y ejecución de un protocolo de estabilidad para el análisis de las variables que afectan la estabilidad de un producto farmacéutico sólido y semisólido.</li> </ol> |



### VI. Contenidos Centrales de la UAC

| Contenido Central   | Contenidos Específicos   | Aprendizajes Esperados  | Proceso de Aprendizaje   | Productos Esperados   |
|---|--|---|--|---|
| 1. Importancia y fundamento de las pruebas farmacotécnicas y farmacopeicas de las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Qué son las pruebas farmacotécnicas?</li> <li>- ¿Qué pruebas farmacotécnicas aplican a las diferentes formas farmacéuticas sólidas y semisólidas?</li> <li>- ¿Qué son las pruebas farmacopéicas?</li> <li>- ¿Qué pruebas farmacopéicas aplican a las diferentes formas farmacéuticas sólidas y semisólidas?</li> <li>- ¿Cuál es la importancia de realizar las pruebas farmacotécnicas y farmacopéicas a productos sólidos y semisólidos?</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reconoce el concepto de pruebas farmacotécnicas y farmacopéicas en las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas.</li> <li>- Establece las diferencias que existen entre las pruebas farmacopéicas y farmacotécnicas para sólidos y semisólidos.</li> <li>- Identifica las principales pruebas farmacotécnicas y farmacopéicas para las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas.</li> <li>- Argumenta la importancia de realizar las pruebas farmacotécnicas y farmacopéicas como producto intermedio y como producto terminado para los sólidos y semisólidos.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realiza investigación en diferentes fuentes bibliográficas de la especialidad para el concepto de pruebas farmacotécnicas y farmacopéicas.</li> <li>- Realiza la búsqueda de monografías de diferentes medicamentos sólidos y semisólidos para identificar las principales determinaciones que aplican como pruebas farmacotécnicas y farmacopéicas.</li> <li>- Toma notas en su diario de clase.</li> <li>- Realiza el registro o reporte de las actividades desarrolladas en el aula de clase.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diario de clase, los registros, reportes de práctica, evaluaciones y/o actividades necesarias para analizar productos terminados, empleando las pruebas farmacopeicas y farmacotécnicas, de formas farmacéuticas sólidas.</li> </ul> |



|   |  |  |   |   |
|---|--|--|---|---|
| <p>2. Ejecución de las pruebas de calidad a productos sólidos y semisólidos de acuerdo a la normatividad vigente.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Qué es control de calidad para sólidos y semisólidos? ¿Qué son las pruebas de biodisponibilidad?</li> <li>- ¿Cuáles son los principales análisis de calidad que aplican a las formas sólidas y semisólidas?</li> <li>- ¿Cuáles son las principales metodologías para la cuantificación de analitos en sólidos y semisólidos?</li> <li>- ¿Qué es una disolución, cómo se realiza y cuál es su importancia en sólidos y semisólidos?</li> <li>- ¿Qué es un perfil de disolución, cómo se realiza y cuál es su importancia en sólidos y semisólidos?</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifica las pruebas de calidad aplicables a los sólidos y semisólidos.</li> <li>- Realiza pruebas de calidad para sólidos y semisólidos.</li> <li>- Interpreta los resultados obtenidos para cada prueba de calidad en función de la especificación establecida en monografías oficiales.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Emplea la farmacopea en la búsqueda de monografías de productos sólidos y semisólidos.</li> <li>- Analiza productos farmacéuticos sólidos como tabletas y cápsulas.</li> <li>- Analiza productos farmacéuticos semisólidos como: pomadas, pastas, supositorios, cremas y geles.</li> <li>- Interpreta los resultados obtenidos en el análisis de un producto terminado sólido y semisólido y emite un reporte.</li> <li>- Realiza cálculos para valoración y disolución de productos sólidos y semisólidos.</li> <li>- Toma notas en su diario de clase.</li> <li>- Realiza el registro o reporte de las actividades desarrolladas en el laboratorio.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diario de clase, los registros, reportes de práctica, evaluaciones y/o actividades necesarias para analizar productos terminados de forma farmacéutica sólida, utilizando las monografías descritas en las farmacopeas oficiales.</li> </ul> |
|---|--|--|---|---|



|  |  |   |   |  |
|--|--|---|---|--|
| <p>3. Fundamentos de los estudios de estabilidad en productos farmacéuticos sólidos y semisólidos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Qué es un estudio de estabilidad?</li> <li>- ¿Cuál es la importancia de un estudio de estabilidad?</li> <li>- ¿Qué normatividad aplica para realizar estudios de estabilidad?</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprende la importancia de un estudio de estabilidad en productos farmacéuticos.</li> <li>- Conoce los diferentes estudios de estabilidad para productos farmacéuticos.</li> <li>- Identifica los factores que afectan la estabilidad de un producto farmacéutico.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Investiga en la FEUM y en la NOM-073 todo lo relacionado a la estabilidad de productos farmacéuticos.</li> <li>- Identifica los principales factores que influyen en la estabilidad de los productos farmacéuticos.</li> <li>- Toma notas en su diario de clase.</li> <li>- Realiza el registro o reporte de las actividades desarrolladas en el aula de clase.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diario de clase, los registros, reportes de práctica, evaluaciones y/o actividades necesarias para reconocer el fundamento y condiciones de los estudios de estabilidad.</li> </ul> |
|--|--|---|---|--|



|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
| <p>4. Diseño y ejecución de un protocolo de estabilidad para el análisis de los factores y variables que afectan la estabilidad de un producto farmacéutico sólido y semisólido.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Cómo se elabora un protocolo de estabilidad?</li> <li>- ¿Qué registro se lleva en un protocolo de estabilidad?</li> <li>- ¿Qué factores afectan la estabilidad de un producto farmacéutico?</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifica las pruebas de calidad en un estudio de estabilidad.</li> <li>- Evalúa la estabilidad de un producto farmacéutico.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registra los datos obtenidos en el protocolo de estabilidad interpretando los resultados.</li> <li>- Emite un dictamen de estabilidad de las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas.</li> <li>- Toma notas en su diario de clase.</li> <li>- Realiza el registro o reporte de las actividades desarrolladas en el laboratorio.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diario de clase, los registros, reportes de práctica, evaluaciones y/o actividades necesarias para diseñar un protocolo de estabilidad con base a la NOM-073-SSA1, vigente y con ello evaluar la estabilidad de un producto terminado.</li> </ul> |
|--|--|---|--|--|



### VII. Recursos bibliográficos, hemerográficos y otras fuentes de consulta de la UAC

#### Recursos Básicos:

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Undécima edición.(2014). México:
- Norma oficial Mexicana NOM-073-SSA1. (2012). Estabilidad de fármacos y medicamentos
- Aiache, J., Aiache, S. & Renoux R. (2000). Introducción al estudio del medicamento. Barcelona. Masson.

#### Recursos Complementarios:

- Gennaro, A. Chase D. Grafton,(1995) Remington Farmacia. Buenos Aires. Panamericana.
- Helman, J. (1984). Farmacotecnia Teórica Práctica. México. CECSA.

### VIII. Perfil profesiográfico del docente para impartir la UAC

#### Recursos Complementarios:

Área/Disciplina: Química

Campo Laboral: Salud

Tipo de docente: Profesional

Formación Académica: Título en licenciatura en Químico Farmacobiólogo o carrera afín, preferentemente con maestría en el área de especialidad relacionada con la asignatura que imparta.

Constancia de participación en los procesos establecidos en la Ley General del Servicio Profesional Docente, COPEEMS, COSDAC u otros.



### XI. Fuentes de Consulta

#### Fuentes de consulta utilizadas\*

- Acuerdo Secretariales relativos a la RIEMS.
- Planes de estudio de referencia del componente básico del marco curricular común de la EMS. SEP-SEMS, México 2017.
- Guía para el Registro, Evaluación y Seguimiento de las Competencias Genéricas, Consejo para la Evaluación de la Educación del Tipo Medio Superior, COPEEMS.
- Manual para evaluar planteles que solicitan el ingreso y la promoción al Padrón de Buena Calidad del Sistema Nacional de Educación Media Superior PBC-SINEMS (Versión 4.0).
- Normas Generales de Servicios Escolares para los planteles que integran el PBC. SINEMS
- Perfiles profesiográficos COPEEMS-2017
- SEP Modelo Educativo 2016.
- Programa Construye T



### ANEXO II. Vinculación de las competencias con Aprendizajes esperados

| Aprendizajes Esperados  | Productos Esperados   | Competencias Genéricas con Atributos   | Competencias Disciplinarias  | Competencias profesionales  |
|---|---|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reconoce el concepto de pruebas farmacotécnicas y farmacopéicas en las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas.</li> <li>- Establece las diferencias que existen entre las pruebas farmacopéicas y farmacotécnicas para sólidos y semisólidos.</li> <li>- Identifica las principales pruebas farmacotécnicas y farmacopéicas para las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas.</li> <li>- Argumenta la importancia de realizar las pruebas farmacotécnicas y farmacopéicas como producto intermedio y como producto terminado para los sólidos y semisólidos.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diario de clase, los registros, reportes de práctica, evaluaciones y/o actividades necesarias para analizar productos terminados, empleando las pruebas farmacopeicas y farmacotécnicas, de formas farmacéuticas sólidas.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Se conoce y valora a sí mismo y aborda problemas y retos teniendo en cuenta los objetivos que persigue.</li> <li>1.6 Administra los recursos disponibles teniendo en cuenta las restricciones para el logro de sus metas.</li> <li>11. Contribuye al desarrollo sustentable de manera crítica, con acciones responsables.</li> <li>11.3 Contribuye al alcance de un equilibrio entre los intereses de corto y largo plazo con relación al ambiente.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>CE-4 Obtiene, registra y sistematiza la información para responder a preguntas de carácter científico, consultando fuentes relevantes y realizando experimentos pertinentes.</li> <li>CEE-17 Aplica normas de seguridad para disminuir riesgos y daños a sí mismo y a la naturaleza, en el uso y manejo de sustancias, instrumentos y equipos en cualquier contexto.</li> </ul> | <p>Básicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conoce la importancia del análisis fisicoquímico en los productos farmacéuticos terminados.</li> </ul> <p>Extendidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analiza productos farmacéuticos sólidos y semisólidos utilizando las referencias bibliográficas oficiales.</li> </ul> |



|  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifica las pruebas de calidad aplicables a los sólidos y semisólidos.</li> <li>- Realiza pruebas de calidad para sólidos y semisólidos.</li> <li>- Interpreta los resultados obtenidos para cada prueba de calidad en función de la especificación establecida en monografías oficiales.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diario de clase, los registros, reportes de práctica, evaluaciones y/o actividades necesarias para analizar productos terminados de forma farmacéutica sólida, utilizando las monografías descritas en las farmacopeas oficiales.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Se conoce y valora a sí mismo y aborda problemas y retos teniendo en cuenta los objetivos que persigue.</li> <li>1.6 Administra los recursos disponibles teniendo en cuenta las restricciones para el logro de sus metas.</li> <li>11. Contribuye al desarrollo sustentable de manera crítica, con acciones responsables.</li> <li>11.3 Contribuye al alcance de un equilibrio entre los intereses de corto y largo plazo con relación al ambiente.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>CE-4 Obtiene, registra y sistematiza la información para responder a preguntas de carácter científico, consultando fuentes relevantes y realizando experimentos pertinentes.</li> <li>CEE-17 Aplica normas de seguridad para disminuir riesgos y daños a sí mismo y a la naturaleza, en el uso y manejo de sustancias, instrumentos y equipos en cualquier contexto.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Básicas:</li> <li>- Identifica las pruebas de calidad aplicables a las diferentes formas farmacéuticas sólidas.</li> <li>Extendidas:</li> <li>- Evalúa la calidad de un producto terminado, mediante la interpretación de los resultados obtenidos en los análisis de muestras de formas farmacéuticas sólidas</li> </ul> |
|--|---|--|--|--|



|   |  |  |  |   |
|---|--|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprende la importancia de un estudio de estabilidad en productos farmacéuticos.</li> <li>- Conoce los diferentes estudios de estabilidad para productos farmacéuticos.</li> <li>- Identifica los factores que afectan la estabilidad de un producto farmacéutico.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diario de clase, los registros, reportes de práctica, evaluaciones y/o actividades necesarias para reconocer el fundamento y condiciones de los estudios de estabilidad.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Se conoce y valora a sí mismo y aborda problemas y retos teniendo en cuenta los objetivos que persigue.</li> <li>1.6 Administra los recursos disponibles teniendo en cuenta las restricciones para el logro de sus metas.</li> <li>11. Contribuye al desarrollo sustentable de manera crítica, con acciones responsables.</li> <li>11.3 Contribuye al alcance de un equilibrio entre los intereses de corto y largo plazo con relación al ambiente.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>CE-4 Obtiene, registra y sistematiza la información para responder a preguntas de carácter científico, consultando fuentes relevantes y realizando experimentos pertinentes.</li> <li>CEE-17 Aplica normas de seguridad para disminuir riesgos y daños a sí mismo y a la naturaleza, en el uso y manejo de sustancias, instrumentos y equipos en cualquier contexto.</li> </ul> | <p>Básicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conoce el concepto de vida útil de los medicamentos.</li> </ul> <p>Extendidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diseña protocolos de estabilidad para productos terminados de formas farmacéuticas sólidas.</li> </ul> |
|---|--|--|--|---|



|   |   |  |  |   |
|---|---|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifica las pruebas de calidad en un estudio de estabilidad.</li> <li>- Evalúa la estabilidad de un producto farmacéutico.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diario de clase, los registros, reportes de práctica, evaluaciones y/o actividades necesarias para diseñar un protocolos de estabilidad con base a la NOM-073-SSA1, vigente y con ello evaluar la estabilidad de un producto terminado.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Se conoce y valora a sí mismo y aborda problemas y retos teniendo en cuenta los objetivos que persigue.</li> <li>1.6 Administra los recursos disponibles teniendo en cuenta las restricciones para el logro de sus metas.</li> <li>11. Contribuye al desarrollo sustentable de manera crítica, con acciones responsables.</li> <li>11.3 Contribuye al alcance de un equilibrio entre los intereses de corto y largo plazo con relación al ambiente.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>CE-4 Obtiene, registra y sistematiza la información para responder a preguntas de carácter científico, consultando fuentes relevantes y realizando experimentos pertinentes.</li> <li>CEE-17 Aplica normas de seguridad para disminuir riesgos y daños a sí mismo y a la naturaleza, en el uso y manejo de sustancias, instrumentos y equipos en cualquier contexto.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Básicas:</li> <li>- Conoce el concepto de vida útil de los medicamentos.</li> <li>Extendidas:</li> <li>- Evalúa la estabilidad de un producto farmacéutico conforme a la NOM-073-SSA1, vigente.</li> </ul> |
|---|---|--|--|---|

