

### I. Identificación del Curso

<b>Carrera:</b>	Químico en Fármacos			<b>Modalidad:</b>	Presencial	<b>Asignatura UAC:</b>	Análisis fisicoquímico de formas farmacéuticas líquidas			<b>Fecha Act:</b>	Septiembre, 2018
<b>Clave:</b>	18MPEQF0723	<b>Semestre:</b>	7	<b>Créditos:</b>	9.00	<b>División:</b>	Tecnologías Químicas			<b>Academia:</b>	Analítica
<b>Horas Total Semana:</b>	5	<b>Horas Teoría:</b>	1	<b>Horas Práctica:</b>	4	<b>Horas Semestre:</b>	90	<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 líquidas empleando las técnicas establecidas en las monografías oficiales 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.\*

5. Desarrolla innovaciones y propone soluciones a problemas a partir de métodos establecidos.
- 5.1 Sigue instrucciones y procedimientos de manera reflexiva, comprendiendo cómo cada uno de sus pasos contribuye al alcance de un objetivo.
6. Sustenta una postura personal sobre temas de interés y relevancia general, considerando otros puntos de vista de manera crítica y reflexiva.
- 6.4 Estructura ideas y argumentos de manera clara, coherente y sintética.

#### 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 líquidas.</li> <li>- Reconoce la importancia de la validación de métodos analíticos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analiza productos farmacéuticos líquidos siguiendo la FEUM o bien alguna otra farmacopea.</li> <li>- Interpreta los resultados obtenidos para emitir un dictamen de calidad para el producto analizado.</li> <li>- Es capaz de realizar protocolos de validación de métodos analíticos.</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\*7

Dimensión	Habilidad
No contiene	No contiene

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 y realiza las pruebas de calidad para las formas farmacéuticas líquidas incluidas en las monografías de la farmacopea y conoce el proceso de validación de un método analítico.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los métodos generales de análisis para formas farmacéuticas líquidas.</li> <li>2. El análisis de las formas farmacéuticas líquidas.</li> <li>3. La validación de métodos analíticos.</li> </ol>



### VI. Contenidos Centrales de la UAC

Contenido Central	Contenidos Específicos	Aprendizajes Esperados	Proceso de Aprendizaje	Productos Esperados
1. Los métodos generales de análisis para formas farmacéuticas líquidas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Qué es densidad?</li> <li>- ¿Qué es viscosidad?</li> <li>- ¿Cómo se verifica el dosificado del volumen en las formas farmacéuticas líquidas?</li> <li>- ¿Cómo se verifica que un envase está bien cerrado?</li> <li>- ¿Cómo se analizan las partículas como contaminantes en las formas farmacéuticas líquidas?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Entiende el fundamento y maneja los instrumentos y equipos para la determinación de la viscosidad, densidad y hermeticidad en productos farmacéuticos líquidos.</li> <li>- Realiza las pruebas para la verificación del sellado y aspecto de las formas farmacéuticas líquidas utilizando los métodos generales de análisis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Investiga en la FEUM los métodos generales de análisis para formas farmacéuticas líquidas.</li> <li>- Conoce el fundamento y aprende el manejo de los instrumentos y equipos en la ejecución del método de análisis.</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, evaluaciones y/o actividades realizadas para efectuar el análisis de productos terminados de las formas farmacéuticas líquidas, realizando los establecido en los métodos generales de análisis.</li> </ul>



<p>2. El análisis de las formas farmacéuticas líquidas.</p>	<p>- ¿Cuales son los métodos analíticos empleados en la identificación, valoración, pH y aspecto de diferentes formas farmacéuticas líquidas establecidas en las diferentes farmacopeas?</p>	<p>- Identifica las pruebas de calidad aplicables a las formas farmacéuticas líquidas.</p> <p>- Realiza pruebas de calidad para productos farmacéuticos líquidos.</p> <p>- Interpreta los resultados obtenidos para cada prueba de calidad en función de la especificación establecida en monografías oficiales.</p>	<p>- Emplea la farmacopea en la búsqueda de monografías de productos líquidos.</p> <p>- Analiza productos farmacéuticos líquidos como soluciones, jarabes, emulsiones, suspensiones y colirios.</p> <p>- Interpreta los resultados obtenidos en el análisis de un producto terminado líquido.</p> <p>- Realiza cálculos para en la ejecución de su técnica analítica.</p> <p>- Toma notas en su diario de clase.</p> <p>- Realiza el registro o reporte de las actividades desarrolladas en el laboratorio.</p>	<p>- Diario de clase, los registros, reportes, evaluaciones y/o actividades realizadas para efectuar el análisis de productos terminados, que se describen en la monografía correspondiente a la forma farmacéutica líquida por analizar.</p>
---	--	--	---	---



<p>3. La validación de métodos analíticos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Por qué es importante la validación de los métodos analíticos?</li> <li>- ¿En qué consiste la validación de un método analítico?</li> <li>- ¿Cuál es la diferencia entre validación y verificación y en qué casos aplica cada una?</li> <li>- ¿Cuáles son los principales parámetros a evaluar en la validación de un método analítico y cuáles son sus criterios de aceptación?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprende el concepto y la importancia de la validación de métodos analíticos.</li> <li>- Identifica las diferencias entre validación y verificación.</li> <li>- Identifica cuándo es necesario determinar cada uno de los parámetros para validación de un método analítico.</li> <li>- Entiende los principales conceptos involucrados en una validación.</li> <li>- Resuelve ejemplos para calcular las variables de la validación, tales como: Especificidad, exactitud, intervalo, límite de detección y cuantificación, linealidad, precisión, recobro, repetibilidad y robustez.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Investiga los principales parámetros para la validación de métodos analíticos.</li> <li>- Resuelve ejercicios de cálculo de parámetros para la validación de un método analítico.</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, evaluaciones y/o actividades realizadas para efectuar el proceso de validación de un método analítico.</li> </ul>
--	---	---	---	--



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

#### Recursos Básicos:

- Secretaría de Salud, comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Undécima edición. México. SSA.
- Skoog, D., Holler, J., & Crouch, S. (2008). Principios de análisis instrumental 6ta edición. México. Cengage Learning.
- Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos. (2002). Guía de validación. México.

#### Recursos Complementarios:

- Rubinson, K., & Rubinson. (2001). Análisis Instrumental. Madrid. Pearson Educación.

### 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
<p>- Entiende el fundamento y maneja los instrumentos y equipos para la determinación de la viscosidad, densidad y hermeticidad en productos farmacéuticos líquidos.</p> <p>- Realiza las pruebas para la verificación del sellado y aspecto de las formas farmacéuticas líquidas utilizando los métodos generales de análisis.</p>	<p>- Diario de clase, los registros, reportes, evaluaciones y/o actividades realizadas para efectuar el análisis de productos terminados de las formas farmacéuticas líquidas, realizando lo establecido en los métodos generales de análisis.</p>	<p>5. Desarrolla innovaciones y propone soluciones a problemas a partir de métodos establecidos.</p> <p>5.1 Sigue instrucciones y procedimientos de manera reflexiva, comprendiendo cómo cada uno de sus pasos contribuye al alcance de un objetivo.</p> <p>6. Sustenta una postura personal sobre temas de interés y relevancia general, considerando otros puntos de vista de manera crítica y reflexiva.</p> <p>6.4 Estructura ideas y argumentos de manera clara, coherente y sintética.</p>	<p>CE-4 Obtiene, registra y sistematiza la información para responder a preguntas de carácter científico, consultando fuentes relevantes y realizando experimentos pertinentes.</p> <p>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.</p>	<p>Básicas:</p> <p>- Conoce la importancia del análisis fisicoquímico en los productos farmacéuticos terminados.</p> <p>- Identifica las pruebas de calidad aplicables a las diferentes formas farmacéuticas líquidas.</p> <p>Extendidas:</p> <p>- Analiza productos farmacéuticos líquidos siguiendo la FEUM o bien alguna otra farmacopea.</p> <p>- Interpreta los resultados obtenidos para emitir un dictamen de calidad para el producto analizado.</p>



<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifica las pruebas de calidad aplicables a las formas farmacéuticas líquidas.</li> <li>- Realiza pruebas de calidad para productos farmacéuticos líquidos.</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, evaluaciones y/o actividades realizadas para efectuar el análisis de productos terminados, que se describen en la monografía correspondiente a la forma farmacéutica líquida por analizar.</li> </ul>	<p>5. Desarrolla innovaciones y propone soluciones a problemas a partir de métodos establecidos.</p> <p>5.1 Sigue instrucciones y procedimientos de manera reflexiva, comprendiendo cómo cada uno de sus pasos contribuye al alcance de un objetivo.</p> <p>6. Sustenta una postura personal sobre temas de interés y relevancia general, considerando otros puntos de vista de manera crítica y reflexiva.</p> <p>6.4 Estructura ideas y argumentos de manera clara, coherente y sintética.</p>	<p>CE-4 Obtiene, registra y sistematiza la información para responder a preguntas de carácter científico, consultando fuentes relevantes y realizando experimentos pertinentes.</p> <p>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.</p>	<p>Básicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conoce la importancia del análisis físicoquímico en los productos farmacéuticos terminados.</li> <li>- Identifica las pruebas de calidad aplicables a las diferentes formas farmacéuticas líquidas.</li> </ul> <p>Extendidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analiza productos farmacéuticos líquidos siguiendo la FEUM o bien alguna otra farmacopea.</li> <li>- Interpreta los resultados obtenidos para emitir un dictamen de calidad para el producto analizado.</li> </ul>
---	--	--	---	--



<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprende el concepto y la importancia de la validación de métodos analíticos.</li> <li>- Identifica las diferencias entre validación y verificación.</li> <li>- Identifica cuándo es necesario determinar cada uno de los parámetros para validación de un método analítico.</li> <li>- Entiende los principales conceptos involucrados en una validación.</li> <li>- Resuelve ejemplos para calcular las variables de la validación, tales como: Especificidad, exactitud, intervalo, límite de detección y cuantificación, linealidad, precisión, recobro, repetibilidad y robustez.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diario de clase, los registros, reportes, evaluaciones y/o actividades realizadas para efectuar el proceso de validación de un método analítico.</li> </ul>	<p>5. Desarrolla innovaciones y propone soluciones a problemas a partir de métodos establecidos.</p> <p>5.1 Sigue instrucciones y procedimientos de manera reflexiva, comprendiendo cómo cada uno de sus pasos contribuye al alcance de un objetivo.</p> <p>6. Sustenta una postura personal sobre temas de interés y relevancia general, considerando otros puntos de vista de manera crítica y reflexiva.</p> <p>6.4 Estructura ideas y argumentos de manera clara, coherente y sintética.</p>	<p>CE-4 Obtiene, registra y sistematiza la información para responder a preguntas de carácter científico, consultando fuentes relevantes y realizando experimentos pertinentes.</p> <p>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.</p>	<p>Básicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conoce la importancia del análisis físicoquímico en los productos farmacéuticos terminados.</li> <li>- Identifica las pruebas de calidad aplicables a las diferentes formas farmacéuticas líquidas.</li> <li>- Reconoce la importancia de la validación de métodos analíticos.</li> </ul> <p>Extendidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analiza productos farmacéuticos líquidos siguiendo la FEUM o bien alguna otra farmacopea.</li> <li>- Interpreta los resultados obtenidos para emitir un dictamen de calidad para el producto analizado.</li> <li>- Es capaz de realizar protocolos de validación de métodos analíticos.</li> </ul>
---	--	--	---	---

