

### I. Identificación del Curso

<b>Carrera:</b>	Químico en Fármacos	<b>Modalidad:</b>	Presencial	<b>Asignatura UAC:</b>	Microbiología farmacéutica	<b>Fecha Act:</b>	Diciembre, 2018				
<b>Clave:</b>	18MPEQF0726	<b>Semestre:</b>	7	<b>Créditos:</b>	10.80	<b>División:</b>	Tecnologías Químicas	<b>Academia:</b>	Biológicas		
<b>Horas Total Semana:</b>	6	<b>Horas Teoría:</b>	2	<b>Horas Práctica:</b>	4	<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 aplique técnicas para el control microbiológico en medicamentos y en áreas de producción de las diferentes formas farmacéuticas.
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\*\*

Las competencias disciplinarias no se desarrollan explícitamente en esta UAC, ya que son un requerimiento para el desarrollo de las competencias profesionales.

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

CEE-9 Valora el papel fundamental del ser humano como agente modificador de su medio natural proponiendo alternativas que respondan a las necesidades del hombre y la sociedad, cuidando el entorno.



Competencias Profesionales Básicas	Competencias Profesionales Extendidas
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifica los métodos de recolección de microorganismos para su posterior análisis.</li> <li>- Identifica los factores que favorecen la contaminación microbiana de productos y procesos farmacéuticos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utiliza técnicas microbiológicas en el aislamiento y purificación de microorganismos.</li> <li>- Aplica técnicas de recolección, identificación y cuantificación de microorganismos.</li> <li>- Realiza pruebas de control microbiológico a productos y procesos farmacéuticos.</li> <li>- Aplica métodos generales de análisis en el control microbiano de productos farmacéuticos.</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 la calidad de diversos productos farmacéuticos, aplicando técnicas biológicas y microbiológicas establecidas en las normas oficiales, interpretando los resultados obtenidos; así mismo conoce y utiliza los microorganismos para la obtención de diferentes productos.</p>	<p>Aplica técnicas de recolección y recuento microbiano al llevar a cabo métodos generales de análisis que le permiten analizar microbiológicamente productos y procesos en la industria farmacéutica.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La recolección y manejo de muestras en el área farmacéutica.</li> <li>2. El recuento microbiológico como parámetro de control microbiano.</li> <li>3. Los métodos generales de análisis para el control microbiano.</li> </ol>
		<ol style="list-style-type: none"> <li>4. El control microbiológico de cuartos limpios en la industria farmacéutica.</li> </ol>



### VI. Contenidos Centrales de la UAC

Contenido Central	Contenidos Específicos	Aprendizajes Esperados	Proceso de Aprendizaje	Productos Esperados
1. La recolección y manejo de muestras en el área farmacéutica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿De qué se encarga la microbiología farmacéutica?</li> <li>- ¿Qué importancia tiene el estudio de microbiología farmacéutica?</li> <li>- ¿Qué métodos se aplican en la recolección de muestras de equipos, áreas, personal, procesos y productos en la industria farmacéutica?</li> <li>- ¿Cómo se manejan las muestras que serán analizadas microbiológicamente?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Valora el alcance y la importancia que tiene la microbiología farmacéutica.</li> <li>- Selecciona y aplica métodos de recolección de muestras para análisis microbiológico.</li> <li>- Elige la forma adecuada del manejo de muestras para análisis microbiológico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Investiga en fuentes bibliográficas confiables sobre la utilidad e importancia de la microbiología farmacéutica y sobre los métodos de recolección de muestras para análisis microbiológico.</li> <li>- Resuelve cuestionario proporcionado por el profesor.</li> <li>- Realiza notas sobre los alcances de la industria farmacéutica; los métodos de recolección y manejo de muestras que serán analizadas microbiológicamente.</li> <li>- Realiza práctica correspondiente e métodos de recolección de muestras.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bitácora o diario de clase con información sobre recolección y manejo de muestras en el área farmacéutica.</li> <li>- Cuestionario sobre recolección y manejo de muestras en el área farmacéutica.</li> <li>- Reporte de práctica sobre recolección y manejo de muestras en el área farmacéutica.</li> </ul>



<p>2. El recuento microbiológico como parámetro de control microbiano.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Cuáles son y en qué consisten los métodos directos de recuento microbiano?</li> <li>- ¿Cuáles son y en qué consisten los métodos indirectos de recuento microbiano?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diferencia métodos directos e indirectos para recuento de microorganismos.</li> <li>- Aplica métodos de recuento microbiano: recuento en placa; número más probable; filtración por membrana; turbimetría.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifica los métodos directos e indirectos de recuento microbiano.</li> <li>- Realiza notas sobre los métodos directos e indirectos de recuento microbiano.</li> <li>- Practica métodos directos e indirectos de recuento microbiano.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realiza un organizador gráfico sobre el recuento microbiológico como parámetro de control microbiano (métodos directos e indirectos).</li> <li>- Bitácora o diario de clase sobre recuento microbiológico como parámetro de control microbiano.</li> <li>- Reportes de prácticas del recuento microbiológico como parámetro de control microbiano.</li> </ul>
--	--	--	---	--



<p>3. Los métodos generales de análisis para el control microbiano.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Cuál es el fundamento de la prueba de límites microbianos?</li> <li>- ¿En qué consiste la prueba de límites microbianos?</li> <li>- ¿Cuál es el fundamento de la prueba de esterilidad?</li> <li>- ¿Qué métodos son utilizados para comprobar la esterilidad de productos farmacéuticos?</li> <li>- ¿En qué consisten los métodos de esterilidad?</li> <li>- ¿Cuál es el fundamento de la prueba de eficacia de conservadores antimicrobianos?</li> <li>- ¿En qué consiste la prueba de eficacia de conservadores?</li> <li>- ¿Cuál es el fundamento de la prueba de potencia microbiológica de antibióticos?</li> <li>- ¿En qué consiste la prueba de potencia microbiológica de antibióticos?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Argumenta y aplica la utilidad que tiene la prueba de límites microbianos; esterilidad en productos farmacéuticos; eficacia de conservadores y potencia microbiológica de antibióticos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifica en Farmacopea los métodos generales de análisis referentes a control microbiano.</li> <li>- Aplica cada uno de los métodos generales de análisis referentes a control microbiano mediante la elaboración de un organizador gráfico.</li> <li>- Realiza notas sobre los fundamentos de los métodos generales de análisis para el control microbiano.</li> <li>- Realiza prácticas referentes a los métodos generales de análisis de control microbiano.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bitácora o diario de clase con información referente a los métodos generales de análisis para el control microbiano.</li> <li>- Organizadores gráficos de los métodos generales de análisis para el control microbiano.</li> <li>- Reportes de prácticas de los métodos generales de análisis para el control microbiano.</li> </ul>
---	--	---	---	---





<p>4. El control microbiológico de cuartos limpios en la industria farmacéutica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En la industria farmacéutica ¿a qué llamamos cuarto limpio?</li> <li>- ¿Qué especifica el apéndice A de la NOM-059 referente a cuartos limpios?</li> <li>- ¿Qué especifica la NOM-249 en el apéndice B normativo?</li> <li>- ¿Qué técnicas son utilizadas para sanitizar cuartos limpios?</li> <li>- ¿Qué indumentaria utiliza el personal en cuartos limpios?</li> <li>- ¿Qué técnicas asépticas debe manejar el personal en cuartos limpios?</li> <li>- ¿Qué técnicas de muestreo se aplican para monitorear las áreas y al personal que labora en cuartos limpios?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Describe las características que debe reunir un cuarto limpio en la industria farmacéutica.</li> <li>- Interpreta las normas relativas a cuartos limpios.</li> <li>- Utiliza técnicas de sanitización de cuartos limpios.</li> <li>- Conoce indumentaria apropiada para trabajar en cuartos limpios.</li> <li>- Aplica técnicas de muestreo en cuartos limpios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interpreta la información proporcionada por el docente referente a cuartos limpios.</li> <li>- Interpreta la información de las normas referentes a cuartos limpios realizando un resumen y/o cuestionario.</li> <li>- Prácticas técnicas asépticas en cuartos limpios.</li> <li>- Realiza notas referentes a las condiciones y parámetros necesarios para el control microbiológico en cuartos limpios.</li> <li>- Prácticas técnicas de muestreo para monitorear cuartos limpios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bitácora o diario de clases referente al control microbiológico de cuartos limpios en la industria farmacéutica.</li> <li>- Reportes de prácticas de el control microbiológico de cuartos limpios en la industria farmacéutica.</li> </ul>
--	---	---	---	---



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

#### Recursos Básicos:

- Comisión FEUM. (2011). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. México. SSA.

#### Recursos Complementarios:

- Cerra, H. & Fernández, M. (2013) Manual de Microbiología Aplicada a las Industrias Farmacéutica, cosmética y de productos médicos. Buenos Aires. Asociación Argentina de Microbiología.

### 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>- Valora el alcance y la importancia que tiene la microbiología farmacéutica.</li> <li>- Selecciona y aplica métodos de recolección de muestras para análisis microbiológico.</li> <li>- Elige la forma adecuada del manejo de muestras para análisis microbiológico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bitácora o diario de clase con información sobre recolección y manejo de muestras en el área farmacéutica.</li> <li>- Cuestionario sobre recolección y manejo de muestras en el área farmacéutica.</li> <li>- Reporte de práctica sobre recolección y manejo de muestras en el área farmacéutica.</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>CEE-9 Valora el papel fundamental del ser humano como agente modificador de su medio natural proponiendo alternativas que respondan a las necesidades del hombre y la sociedad, cuidando el entorno.</p>	<p>Básicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifica los métodos de recolección de microorganismos para su posterior análisis.</li> <li>- Identifica los factores que favorecen la contaminación microbiana de productos y procesos farmacéuticos.</li> </ul> <p>Extendidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utiliza técnicas microbiológicas en el aislamiento y purificación de microorganismos.</li> <li>- Aplica técnicas de recolección, identificación y cuantificación de microorganismos.</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diferencia métodos directos e indirectos para recuento de microorganismos.</li> <li>- Aplica métodos de recuento microbiano: recuento en placa; número más probable; filtración por membrana; turbidimetría.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realiza un organizador gráfico sobre el recuento microbiológico como parámetro de control microbiano (métodos directos e indirectos).</li> <li>- Bitácora o diario de clase sobre recuento microbiológico como parámetro de control microbiano.</li> <li>- Reportes de prácticas del recuento microbiológico como parámetro de control microbiano.</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>CEE-9 Valora el papel fundamental del ser humano como agente modificador de su medio natural proponiendo alternativas que respondan a las necesidades del hombre y la sociedad, cuidando el entorno.</p>	<p>Extendidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utiliza técnicas microbiológicas en el aislamiento y purificación de microorganismos.</li> <li>- Aplica técnicas de recolección, identificación y cuantificación de microorganismos.</li> <li>- Realiza pruebas de control microbiológico a productos y procesos farmacéuticos.</li> <li>- Aplica métodos generales de análisis en el control microbiano de productos farmacéuticos.</li> </ul>
--	--	--	---	---



<p>- Argumenta y aplica la utilidad que tiene la prueba de límites microbianos; esterilidad en productos farmacéuticos; eficacia de conservadores y potencia microbiológica de antibióticos.</p>	<p>- Bitácora o diario de clase con información referente a los métodos generales de análisis para el control microbiano.</p> <p>- Organizadores gráficos de los métodos generales de análisis para el control microbiano.</p> <p>- Reportes de prácticas de los métodos generales de análisis para el control microbiano.</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>CEE-9 Valora el papel fundamental del ser humano como agente modificador de su medio natural proponiendo alternativas que respondan a las necesidades del hombre y la sociedad, cuidando el entorno.</p>	<p>Básicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifica los factores que favorecen la contaminación microbiana de productos y procesos farmacéuticos.</li> </ul> <p>Extendidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utiliza técnicas microbiológicas en el aislamiento y purificación de microorganismos.</li> <li>- Aplica técnicas de recolección, identificación y cuantificación de microorganismos.</li> <li>- Realiza pruebas de control microbiológico a productos y procesos farmacéuticos.</li> <li>- Aplica métodos generales de análisis en el control microbiano de productos farmacéuticos.</li> </ul>
--	--	--	---	--



<ul style="list-style-type: none"> <li>- Describe las características que debe reunir un cuarto limpio en la industria farmacéutica.</li> <li>- Interpreta las normas relativas a cuartos limpios.</li> <li>- Utiliza técnicas de sanitización de cuartos limpios.</li> <li>- Conoce indumentaria apropiada para trabajar en cuartos limpios.</li> <li>- Aplica técnicas de muestreo en cuartos limpios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bitácora o diario de clases referente al control microbiológico de cuartos limpios en la industria farmacéutica.</li> <li>- Reportes de prácticas de el control microbiológico de cuartos limpios en la industria farmacéutica.</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>CEE-9 Valora el papel fundamental del ser humano como agente modificador de su medio natural proponiendo alternativas que respondan a las necesidades del hombre y la sociedad, cuidando el entorno.</p>	<p>Básicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifica los métodos de recolección de microorganismos para su posterior análisis.</li> <li>- Identifica los factores que favorecen la contaminación microbiana de productos y procesos farmacéuticos.</li> </ul> <p>Extendidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utiliza técnicas microbiológicas en el aislamiento y purificación de microorganismos.</li> <li>- Aplica técnicas de recolección, identificación y cuantificación de microorganismos.</li> <li>- Realiza pruebas de control microbiológico a productos y procesos farmacéuticos.</li> <li>- Aplica métodos generales de análisis en el control microbiano de productos farmacéuticos.</li> </ul>
---	---	--	---	--

