

**PROGRAMA DE
ESTUDIOS
ANÁLISIS
FISICOQUÍMICO DE
MATERIA PRIMA**

TECNÓLOGO COMO QUÍMICO EN FÁRMACOS

**QUINTO SEMESTRE
EDUCACIÓN MEDIA SUPERIOR**





**Análisis Físicoquímico de Materia Prima. Programa de Estudios.
Tecnólogo como Químico en Fármacos. Quinto Semestre, fue editado
por el Centro de Enseñanza Técnica Industrial de Jalisco.**

MARIO DELGADO CARRILLO
Secretario de Educación Pública

TANIA RODRÍGUEZ MORA
Subsecretaria de Educación Media Superior

JUDITH CUÉLLAR ESPARZA
Directora General del Centro de Enseñanza Técnica Industrial

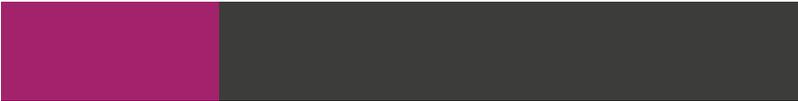
EMMA DEL CARMEN ALVARADO ORTIZ
Directora Académica del Centro de Enseñanza Técnica Industrial

Primera edición, 2024.

**D. R. © CENTRO DE ENSEÑANZA TÉCNICA INDUSTRIAL. ORGANISMO
PÚBLICO
DESCENTRALIZADO FEDERAL.**

Nueva Escocia No. 1885, Col. Providencia 5ª sección, C. P. 44638,
Guadalajara, Jalisco.

Distribución gratuita.
Prohibida su venta.



ÍNDICE

06

I. IDENTIFICACIÓN DEL CURSO

07

II. UBICACIÓN DE LA UAC

08

III. DESCRIPTORES DE LA UAC

10

IV. DESARROLLO DE LA UAC

13

V. RECURSOS BIBLIOGRÁFICOS Y
OTRAS FUENTES DE CONSULTA

PRESENTACIÓN

El rediseño curricular del modelo educativo del tecnólogo, articula los tres componentes del Marco Curricular Común de la Educación Media Superior: I) El fundamental; II) El ampliado; y III) El profesional, ahora laboral, conservando este último, el enfoque basado en competencias, bajo una nueva propuesta que impulsa al CETI a mantener una estrecha vinculación con el sector productivo. El planteamiento del proceso educativo surge a partir del campo profesional, lo que permite diseñar la situación didáctica desde una problemática que pone en juego e integra las competencias del estudiantado para la transformación laboral y el aprendizaje significativo dejando a un lado, la idea del empleo.

En este sentido, la presente asignatura plantea desde su propia construcción, un proyecto integrador que va orientando el perfil de egreso y que hace explícito los conocimientos, destrezas, habilidades, actitudes y valores que las y los estudiantes aplican en los procedimientos técnicos específicos.

El Análisis Físicoquímico de Materia Prima se presenta como una disciplina fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, cosméticos y alimenticios. Su propósito radica en evaluar las características físicas y químicas de las materias primas utilizadas en la elaboración de estos productos, asegurando que cumplan con los estándares establecidos por las farmacopeas, la normatividad oficial y las referencias internacionales.

Esta UAC se convierte en un pilar fundamental para la industria farmacéutica, cosmética y alimentaria, proporcionando las herramientas necesarias para evaluar la identidad, pureza y calidad de las materias primas. A través de métodos generales de análisis, como el cualitativo y el cuantitativo, se determinan parámetros físicoquímicos críticos como pH, densidad, viscosidad, punto de fusión, punto de ebullición, solubilidad y espectrofotometría.

Sin embargo, el Análisis Físicoquímico de Materia Prima va más allá de la simple evaluación técnica. Se adentra en las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), inculcando hábitos y procedimientos seguros para la manipulación de sustancias químicas, la protección del personal y el medio ambiente.

La obtención y el manejo de muestras se convierten en habilidades esenciales, asegurando la representatividad y confiabilidad de los resultados analíticos. Se estudian técnicas adecuadas de muestreo, conservación y transporte, garantizando la integridad de las muestras durante todo el proceso.

El análisis de envases, aditivos, fármacos y drogas vegetales adquiere especial relevancia en esta UAC. Se evalúan las características físicoquímicas de los envases para asegurar su compatibilidad con el producto y su capacidad de protegerlo de la contaminación. Se estudian los aditivos alimentarios y farmacéuticos, determinando su calidad y seguridad para el consumo humano.

En el caso de los fármacos, se analizan sus principios activos, garantizando su pureza y concentración adecuadas para el tratamiento de enfermedades. Las drogas vegetales, por su parte, son objeto de estudio, evaluando su composición química y actividad farmacológica.

El Análisis Físicoquímico de Materia Prima se erige como una herramienta indispensable para la industria farmacéutica, cosmética y alimentaria, asegurando la calidad, seguridad y eficacia de los productos que consumimos día a día.

I. IDENTIFICACIÓN DEL CURSO

CARRERA:

TECNÓLOGO COMO QUÍMICO EN FÁRMACOS

Modalidad	UAC	Clave
-----------	-----	-------

Presencial	Análisis Físicoquímico de Materia Prima	233bMCLQF0502
------------	---	---------------

Semestre	Academia	Línea de Formación
----------	----------	--------------------

Quinto	Analítica	Química Analítica
--------	-----------	-------------------

Créditos	Horas Semestre	Horas Semanales
----------	----------------	-----------------

9	90	5
---	----	---

Horas Teoría	Horas Práctica
--------------	----------------

3	2
---	---

Fecha de elaboración	Fecha de última actualización
----------------------	-------------------------------

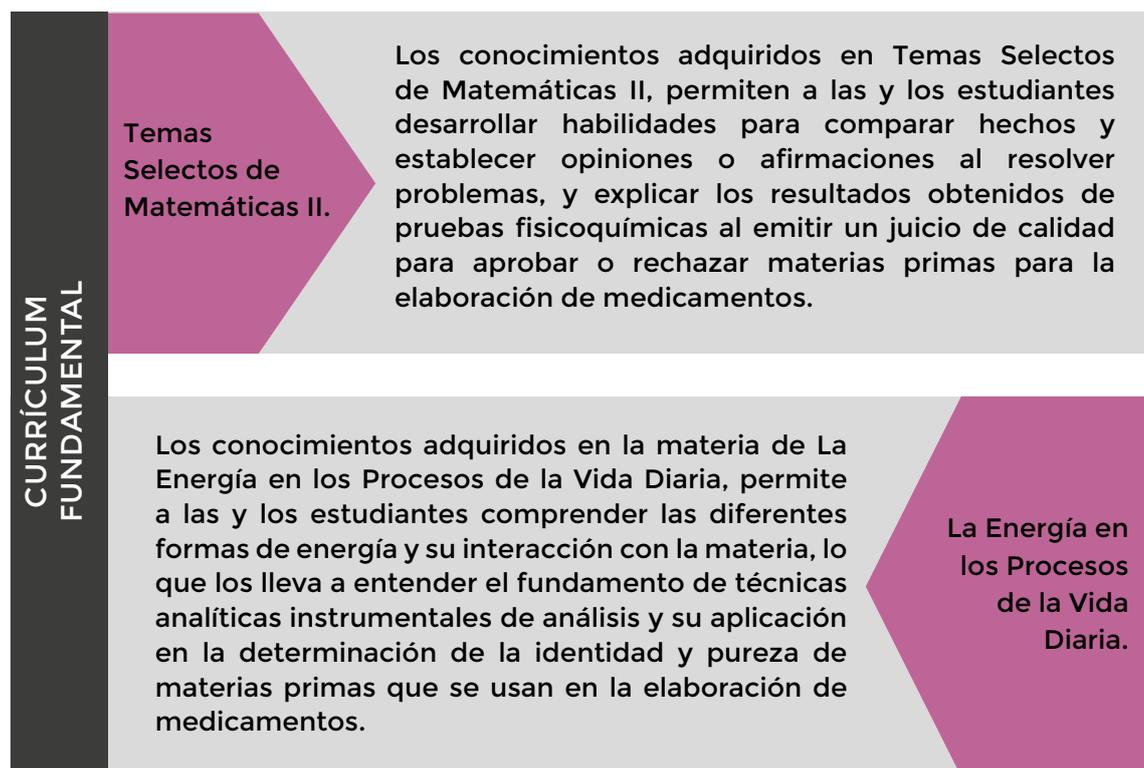
15 de Julio 2024	-
------------------	---

II. UBICACIÓN DE LA UAC

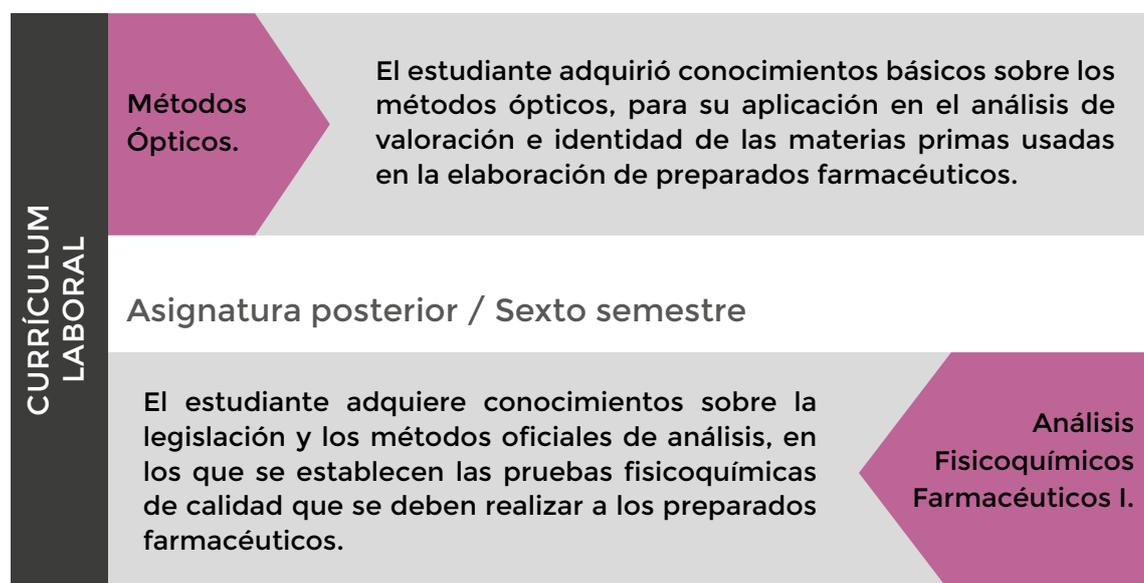
ÁMBITOS DE TRANSVERSALIDAD

Relación con asignaturas respecto a **Marco Curricular Común de Educación Media Superior (MCCEMS)**.

Asignaturas vinculadas / Quinto semestre



Asignatura previa / Cuarto semestre



III. DESCRIPTORES DE LA UAC

1. META DE APRENDIZAJE DE LA UAC

Analiza la calidad de materias primas para uso farmacéutico, aplicando los diferentes métodos generales de análisis fisicoquímicos establecidos en las monografías de dichas materias, con la finalidad de emitir un juicio de aprobación o rechazo para su utilización en la elaboración de preparados farmacéuticos.

2. COMPETENCIAS LABORALES DE LA UAC

- Realiza el análisis fisicoquímico de diversas materias primas como control de calidad, para asegurar su inocuidad y dar cumplimiento a las buenas prácticas de manufactura dentro de la industria farmacéutica.
- Realiza cálculos matemáticos que le permitan evaluar cuantitativamente la calidad de las materias primas para la posterior formulación, desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos.
- Interpreta los resultados obtenidos y los correlaciona con la normativa nacional vigente para emitir un dictamen de aprobación o rechazo de las materias primas analizadas.

3. PRODUCTO INTEGRADOR

Portafolio de prácticas y actividades.



3.1 Descripción del Producto Integrador

Recopilación de los reportes de prácticas de laboratorio y actividades realizadas a lo largo del semestre, en el que se incluyan los resultados de todas las pruebas realizadas a las materias primas, incluyendo su certificado de calidad.

3.2 Formato de entrega

Portafolios o expediente con colección de trabajos realizados en su bitácora de trabajo diario.

IV. DESARROLLO DE LA UAC

UNIDAD 1. FARMACOPEAS, NORMATIVIDAD OFICIAL, REFERENCIAS INTERNACIONALES Y MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
<p>Identifica las referencias bibliográficas nacionales e internacionales para el análisis de materias primas utilizadas en la industria farmacéutica.</p> <hr/> <p>Reconoce la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).</p> <hr/> <p>Comprende el fundamento de los Métodos Generales de Análisis (MGA).</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Generalidades. -Bibliografía oficial utilizada en el control de calidad de la industria químico-farmacéutica. -Farmacopeas nacionales e internacionales. -Estructura y organización de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. -Métodos generales de análisis, y monografías de fármacos, aditivos y material de empaque. -¿Cuáles son los fundamentos de las pruebas: Cloruros, sulfatos, metales pesados, pérdida por secado, residuo de ignición, descripción, solubilidad, ensayos de identidad, punto de fusión, punto de ebullición, claridad y color de la solución?. 	<ul style="list-style-type: none"> -Presentaciones en PowerPoint, FEUM, FHEUM, USP con suplementos, farmacopea británica, Normas Oficiales Mexicanas, videos. -Material de laboratorio, materias primas para uso farmacéutico. -Equipos e instrumentos. 	<p>Técnica de síntesis (mapa mental, mapa conceptual, organizador gráfico u otro elemento que permita explicar la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos).</p> <hr/> <p>Tabla comparativa que permita comprender las diferencias establecidas entre las Normas Mexicanas (NMX) y las Normas Oficiales Mexicanas (NOM).</p> <hr/> <p>Glosario escrito de las abreviaturas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Portafolios o expediente con colección de trabajos realizados en su bitácora de trabajo diario. -Registro individual o colectivo que plasma las experiencias significativas de aprendizaje durante el período de práctica de laboratorio. -Cuestionario escrito (Examen), que evalúe el aprendizaje obtenido sobre las generalidades, identificación de referencias farmacopeicas, MGA's, normativa oficial e internacional.

PP 1. Portafolios o expediente con colección de trabajos y reflexiones del alumno.

UNIDAD 2. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, OBTENCIÓN Y MANEJO DE MUESTRAS.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
<p>Reconoce los fundamentos de las buenas prácticas de laboratorio.</p> <hr/> <p>Aplica las buenas prácticas de laboratorio durante el desarrollo de las prácticas y para el manejo de los residuos generados en los análisis de las materias primas.</p> <hr/> <p>Reconoce la importancia de la generación y manejo de resultados confiables en un análisis químico.</p> <hr/> <p>Comprende la importancia de la trazabilidad de resultados en un análisis químico.</p> <hr/> <p>Reconoce las características que deben reunir las muestras para un análisis y los métodos y técnicas de muestreo.</p>	<p>-Definición, objetivo e importancia de las buenas prácticas de laboratorio.</p> <p>-Definición de muestra, muestreo, y muestreo estadístico.</p> <p>-Características que deben reunir las muestras para un análisis.</p> <p>-Definición y clasificación de las técnicas de muestreo.</p>	<p>-Buenas prácticas de laboratorio, reglamentos para trabajar en el laboratorio químico, presentaciones PowerPoint, o en cualquier formato, libros digitales y físicos de análisis químico y estadística, FEUM, USP.</p>	<p>Ensayo escrito sobre las buenas prácticas de laboratorio.</p> <hr/> <p>Mapa conceptual sobre las técnicas de muestreo.</p> <hr/> <p>Reportes de prácticas.</p> <hr/> <p>Cuestionario (Examen escrito).</p> <hr/>	<p>-Portafolios o expediente con colección de trabajos realizados en su bitácora de trabajo diario.</p> <p>-Registro individual o colectivo que plasma las experiencias significativas de aprendizaje durante el período de práctica de laboratorio.</p> <p>-Cuestionario escrito (Examen) que evalúe los conceptos de Buenas Prácticas de Laboratorio, obtención y manejo de muestras.</p>

PP 1. Portafolios o expediente con colección de trabajos y reflexiones del alumno.

UNIDAD 3. ANÁLISIS DE ENVASES, ADITIVOS, FÁRMACOS Y DROGAS VEGETALES.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
<p>Evalúa la calidad fisicoquímica de diferentes materias primas para uso farmacéutico, empleando la normatividad vigente.</p> <hr/> <p>Realiza cálculos y revisa de manera crítica los resultados de los análisis, para emitir el dictamen de calidad de la materia prima analizada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Aplicación del análisis por estándar externo en el análisis de una materia prima. -Aplicación de las titulaciones volumétricas y potenciométricas en el análisis de una materia prima. -Interpretación de los resultados obtenidos en el análisis de una materia prima. 	<ul style="list-style-type: none"> -Diagrama de flujo de la práctica de materia prima a realizar. -FEUM, USP, FHEUM, material, equipo e instrumentos de laboratorio. 	<p>Reporte de práctica de las monografías de materia prima analizada.</p> <hr/> <p>Elaboración del certificado de calidad de la monografía analizada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Evaluación por medio de lista de cotejo o rúbrica de reporte de práctica en monografías de materia prima analizada. -Portafolios o expediente con colección de trabajos realizados en su bitácora de trabajo diario. -Registro individual o colectivo que plasma las experiencias significativas de aprendizaje durante el período de práctica de laboratorio. -Cuestionario escrito (Examen) que evalúe conceptos y cálculos del análisis de una materia prima, evaluado su calidad.

PF. Portafolios o expediente con colección de trabajos y reflexiones del alumno.

V. RECURSOS BIBLIOGRÁFICOS Y OTRAS FUENTES DE CONSULTA DE LA UAC

Recursos Básicos

- Orozco, F. (2009). *Análisis Químico Cuantitativo*. Porrúa.
- Secretaría de Salud. (2021). *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*. 13va. Edición. Secretaría de Salud.
- Secretaría de Salud. (2021). *Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos*. 3ra. Edición. Secretaría de Salud.

Recursos Complementarios

- Ayres, G. (1968). *Análisis Químico Cuantitativo*. Oxford.
- Day, R. & Underwood, A. (1989). *Química Analítica Cuantitativa*. Pearson.
- Pradeau, D. (2001). *Análisis Químicos Farmacéuticos de Medicamentos*. UTEHA.
- Secretaria de Salud. (1993). *NOM-059-ssa1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos*. Secretaría de Salud.
- Valcárcel, M. & Ríos, A. (1992). *La Calidad en los Laboratorios Analíticos*. Reverté S. A.
- Watty, B. (1989). *Química Analítica*. Alhambra.

Fuentes de Consulta Utilizadas

- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (30 de septiembre de 2019). Ley General de Educación. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGE.pdf>
- Diario Oficial de la Federación. (20 de septiembre de 2023). Acuerdo secretarial 17/08/22 y 09/08/23. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5699835&fecha=25/08/2023
- Gobierno de México. (7 de septiembre de 2023). Propuesta del Marco Curricular Común de la Educación Media Superior. <https://educacionmediasuperior.sep.gob.mx/propuestaMCCEMS>

AGRADECIMIENTOS

El Centro de Enseñanza Técnica Industrial, agradece al cuerpo docente por su participación en el diseño curricular:

Araceli de Jesús Alcaraz Salcedo.

Edna Judith Alfaro Avalos.

María Teresa Ramírez Hernández.

Mayra Rosalía García Conteras.

Oscar Sandoval Romero.

María Concepción Chávez Godínez.

Ma. Ángeles Palomera Santos.

Equipo Técnico Pedagógico:

Armando Arana Valdez.

Cynthia Isabel Zatarain Bastidas.

Ciara Hurtado Arellano.

Enrique García Tovar.

Rodolfo Alberto Sánchez Ramos.



Análisis Fisicoquímico de Materia Prima
Programa de Estudios
Tecnólogo como Químico en Fármacos
Quinto Semestre



Gobierno de
México



ceti
CENTRO DE ENSEÑANZA
TÉCNICA INDUSTRIAL