

PROGRAMA DE ESTUDIOS VALIDACIÓN Y ESTABILIDAD

TECNÓLOGO COMO QUÍMICO EN FÁRMACOS

SÉPTIMO SEMESTRE
EDUCACIÓN MEDIA SUPERIOR





Validación y Estabilidad. Programa de Estudios. Tecnólogo como Químico en Fármacos. Séptimo 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

ÁNGEL EDUARDO ZAMORA ACEVEDO.
Director Académico del Centro de Enseñanza Técnica Industrial

Primera edición, 2025.

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

19

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.

En la industria farmacéutica, la garantía de la calidad de los productos es un aspecto primordial que involucra diversos procesos y controles rigurosos. La asignatura DE Validación y Estabilidad se posiciona como una pieza clave dentro de este marco, proporcionando a los estudiantes las bases teóricas y prácticas para asegurar la confiabilidad y eficacia de los medicamentos.

El propósito fundamental de esta materia radica en formar profesionales capaces de validar y evaluar la estabilidad de los fármacos, es decir, de demostrar que estos mantienen sus propiedades fisicoquímicas, terapéuticas y de seguridad dentro de su vida útil establecida. Para ello, se adquieren conocimientos sobre las Buenas Prácticas de Validación, un conjunto de principios y metodologías que garantizan la validez de los estudios realizados.

En este contexto, se abordan definiciones esenciales de la validación, como la clasificación de los tipos de validación (prospectiva, retrospectiva y concurrente) y su aplicación en diferentes etapas del desarrollo de un fármaco. Se profundiza en las etapas de la validación, desde la planificación y diseño del estudio hasta el análisis e interpretación de los resultados.

Un aspecto fundamental de la asignatura es la documentación, tanto la maestra como la auxiliar. La primera engloba los documentos oficiales que describen el proceso de validación, mientras que la segunda incluye registros y datos específicos de cada estudio.

En estrecha relación con la validación, se introduce el concepto de estabilidad de fármacos, definido por normas como la capacidad de un producto farmacéutico para mantener sus características dentro de los límites especificados durante su vida útil. Se estudian los conceptos de estabilidad a largo plazo y estabilidad acelerada, técnicas para evaluar la degradación del fármaco en diferentes condiciones de almacenamiento.

En definitiva, la asignatura Validación y Estabilidad se convierte en una herramienta indispensable para aquellos que aspiran a desarrollarse en la industria farmacéutica, brindándoles las competencias necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que llegan a manos de los pacientes.

I. IDENTIFICACIÓN DEL CURSO

CARRERA:

TECNÓLOGO COMO QUÍMICO EN FÁRMACOS

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

Presencial	Validación y Estabilidad	233bMCLQF0701
------------	--------------------------	---------------

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

Séptimo	Química Analítica	Química Analítica
---------	-------------------	-------------------

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

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

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

2	3
---	---

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

Agosto 2025	-
-------------	---

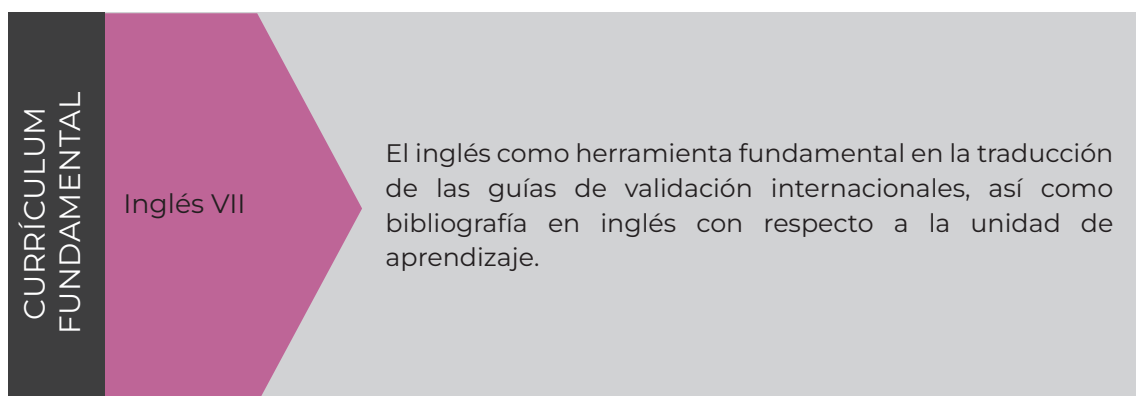
II. UBICACIÓN DE LA UAC

ÁMBITOS DE TRANSVERSALIDAD

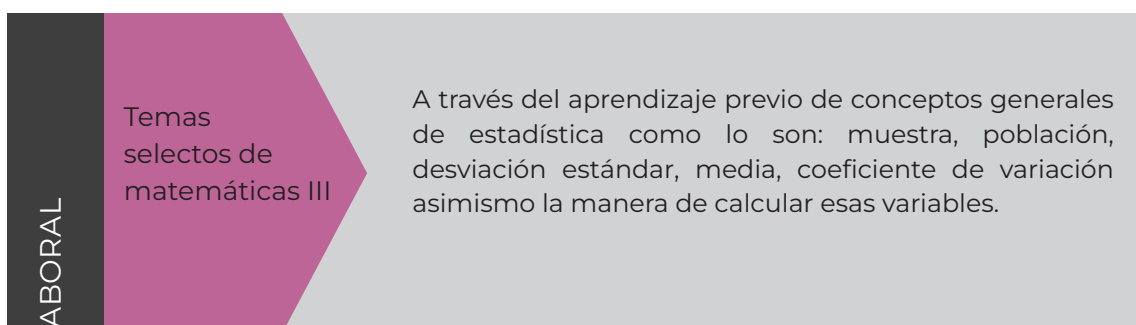
Relación con asignaturas respecto a:

Marco Curricular Común de Educación Media Superior (MCCEMS):

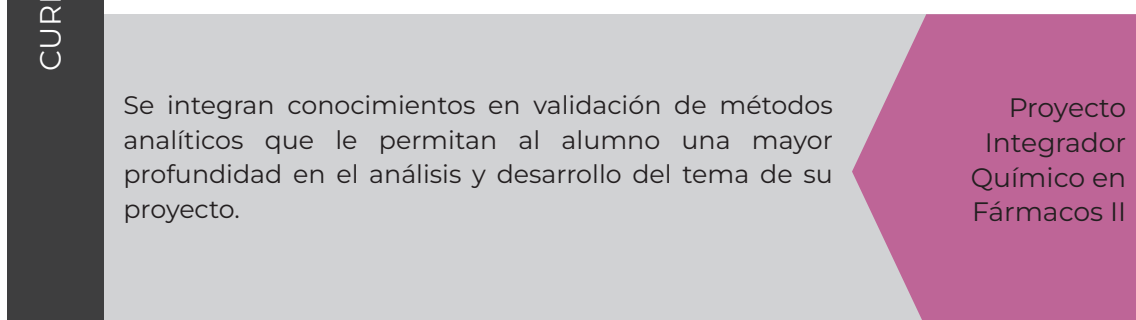
Asignaturas vinculadas / Séptimo semestre



Asignatura previa / Sexto semestre



Asignatura posterior / Octavo semestre



III. DESCRIPTORES DE LA UAC

1. META DE APRENDIZAJE DE LA UAC

Conoce la validación y pruebas de estabilidad que se realizan a métodos de análisis nuevos, procesos en desarrollo, así como a un nuevo medicamento, aplicando la normatividad vigente y las guías de validación para dar solución en el ámbito de desarrollo de nuevos productos.

2. COMPETENCIAS PROFESIONALES EXTENDIDAS DE LA ASIGNATURA

- Realiza un protocolo de validación que incluya los parámetros a evaluar durante su ejecución para asegurar la reproducibilidad, la confiabilidad y la calidad de la técnica analítica para obtener resultados de pruebas de control de calidad confiables, respetando las guías de validación nacionales.
- Realiza la validación para un proceso de fabricación de medicamentos utilizando protocolos de validación que aseguren la reproducibilidad, confiabilidad y la calidad del producto terminado, respetando las guías de validación nacionales.
- Argumenta la importancia de la aplicación de la estadística en los resultados obtenidos de los protocolos de validación para la toma de decisiones de acuerdo con la normativa vigente autorizada por COFEPRIS.

3. PRODUCTO INTEGRADOR

Portafolio de prácticas y actividades.



3.1 Descripción del Producto Integrador

Recopilación de los protocolos de validación y estabilidad realizados a lo largo del semestre, en el que se incluyan los resultados de todas las pruebas realizadas a los preparados farmacéuticos, métodos propuestos o procesos, que deberán incluir diagrama de flujo, cálculos, resultados y conclusión de cada protocolo.

3.2 Formato de entrega

Protocolo de validación en digital.

IV. DESARROLLO DE LA UAC

UNIDAD 1. ESTABILIDAD DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
1.1 Comprende los conceptos generales de las pruebas de estabilidad, su objetivo e importancia.	Pruebas de estabilidad según NOM-073-SSA1 Pruebas de estabilidad aplicadas a fármacos, medicamentos y remedios herbolarios.	NOM-073 SSA . Pintarrón, plumones. Material audiovisual. TIC ´S proyector de imágenes.	Preguntas exploratorias. Cuadro comparativo de los diferentes tipos de estabilidad aplicados a los medicamentos.	Cuestionario que incluya las preguntas exploratorias realizadas por el profesor. Lista de cotejo que incluya los componentes de un cuadro comparativo.
1.2 Entiende el fundamento de la estabilidad acelerada. Realiza un protocolo de estabilidad a un preparado farmacéutico elegido.	Pruebas de estabilidad acelerada.	NOM-073 SSA. Pintarrón, plumones. Material audiovisual. TIC ´S proyector de imágenes. Farmacopeas (FEUM, USP, BP).	Preguntas guía. Práctica de laboratorio. Protocolo de estabilidad.	Cuestionario que incluya las respuestas correctas de las preguntas guía realizadas Lista de cotejo del reporte de Práctica de laboratorio. Guía de observación de laboratorio: Observación directa del desempeño del estudiante Lista de cotejo que incluya los componentes de un protocolo de estabilidad.
1.3 Comprende el fundamento de la estabilidad intermedia y estabilidad a largo plazo.	Estabilidad intermedia y estabilidad a largo plazo.	NOM-073 SSA. Pintarrón, plumones. Material audiovisual. TIC ´S proyector de imágenes	Preguntas guía. Cuadro comparativo de la de estabilidad intermedia y a largo plazo.	Cuestionario que incluya las respuestas correctas de las preguntas guía realizadas. Lista de cotejo que incluya los componentes de un cuadro comparativo.

PP1. Portafolios o expediente con colección de trabajos y reflexiones del alumno correspondientes a la UAC 1 Estabilidad de medicamentos.

UNIDAD 2. VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
2.1 Define el término validación.	Define los conceptos de: Verificación, Precisión y Linealidad del sistema, Especificidad, Selectividad, Exactitud, Linealidad, Precisión, Límite de detección, Límite de cuantificación, Robustez y Tolerancia del método.	Pintarrón, plumones. Material audiovisual. TIC ´S proyector de imágenes. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.	Preguntas exploratorias. Diagrama de flujo. Práctica de laboratorio.	Cuestionario que incluya las preguntas exploratorias realizadas por el profesor. Lista de cotejo que incluya los componentes de un diagrama de flujo. Lista de cotejo del reporte de Práctica de laboratorio. Guía de observación de práctica de laboratorio: Observación directa del desempeño del estudiante.
2.2 Identifica las entidades que evalúan la validación (áreas, equipos, sistemas, procesos, métodos analíticos).	Validación de métodos analíticos.	Pintarrón, plumones. Material audiovisual. TIC ´S proyector de imágenes. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.	Preguntas guía. Mapa mental.	Cuestionario que incluya las respuestas correctas de las preguntas guía realizadas. Lista de cotejo que incluya los componentes de un mapa mental.
2.3 Documenta la validación de métodos analíticos.	Estructura la documentación maestra relacionada a la validación: PMV y Manual de Calidad, protocolo y reporte de validación.	Pintarrón, plumones. Material audiovisual. TIC ´S proyector de imágenes. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.	Preguntas guía. Reporte de protocolo validación.	Cuestionario que incluya las respuestas correctas de las preguntas guía realizadas. Lista de cotejo de un protocolo de validación.

PP2. Portafolios o expediente con colección de trabajos y reflexiones del alumno correspondientes a la UAC 2 Validación de métodos analíticos.

UNIDAD 3. VALIDACIÓN DE PROCESOS.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
3.1 Estructura un plan maestro de validación de proceso.	Conceptos de Calificación y validación. El Impacto de la validación de un proceso. Plan maestro de validación.	Pintarrón, plumones. Material audiovisual. TIC ´S proyector de imágenes. NOM-059.	Preguntas guía. Desarrollo de un plan maestro de validación.	Cuestionario que incluya las respuestas correctas de las preguntas guía realizadas. Lista de cotejo de un plan maestro de validación.
3.2 Identifica la importancia de la validación de los diferentes sistemas críticos dentro de una industria químico-farmacéutica.	El sistema de agua. La importancia de la validación de limpieza. Explicar la importancia de la validación de procesos asépticos.	Pintarrón, plumones. Material audiovisual. NOM -059.	Preguntas guía. Mapa mental de la clasificación de los sistemas de agua. Ensayo de la importancia de la validación de los procesos asépticos y validación de la limpieza.	Cuestionario que incluya las respuestas correctas de las preguntas guía realizadas. Lista de cotejo que incluya los componentes de un mapa mental. Lista de cotejo que incluya los componentes de un ensayo.
3.3 Estructura las etapas que consta una validación de proceso dentro de la vida de un producto.	Planea las etapas de validación de un proceso.	Pintarrón, plumones. Material audiovisual.	Mapa conceptual. Práctica de laboratorio. Protocolo de validación de un proceso.	Lista de cotejo que incluya los componentes de un mapa conceptual. Rúbrica de los componentes de protocolo de validación. Lista de cotejo del reporte de Práctica de laboratorio. Guía de observación práctica de laboratorio: Observación directa del desempeño del estudiante de laboratorio.

PP3. Portafolios o expediente con colección de trabajos y reflexiones del alumno correspondientes a la UAC 3 Validación de procesos

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

Recursos Básicos

- Guía de validación de Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México A.C.
- NOM 073 SSA1 2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13ª Ed.
- NOM 059 SSA1 2025, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

Recursos Complementarios

- Guía de Buenas Prácticas de Validación CIPAM.

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#gsc.tab=0
- 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

María Concepción Chávez Godínez

Cecilia Nayeli Mariscal García

Mario Alberto Cortés López

María Teresa Ramírez Hernández

Mayra Rosalía García Contreras

Equipo Técnico Pedagógico:

Miguel Ángel Romo Martínez

Cynthia Isabel Zatarain Bastidas

Ciara Hurtado Arellano

Rodolfo Alberto Sánchez Ramos

Janeth Poleth Álvarez Duarte

Raquel Abigail Díaz Díaz

