

PROGRAMA DE ESTUDIOS MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA

TECNÓLOGO COMO QUÍMICO EN FÁRMACOS

SÉPTIMO SEMESTRE
EDUCACIÓN MEDIA SUPERIOR





Microbiología Farmacéutica. 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

Segunda 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 ASIGNATURA

08

III. DESCRIPTORES DE LA ASIGNATURA

10

IV. DESARROLLO DE LA ASIGNATURA

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 el mundo de la farmacia, la prevención de la contaminación microbiana es crucial para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos. La asignatura de Microbiología Farmacéutica se erige como una herramienta indispensable para formar profesionales capaces de controlar y prevenir la contaminación microbiana en todos los aspectos de la producción farmacéutica.

El objetivo principal de esta materia radica en dotar a los estudiantes de los conocimientos y habilidades necesarios para gestionar de manera efectiva la microbiología en el ámbito farmacéutico. Se abordan temas como la recolección y manejo de muestras, un procedimiento fundamental para obtener resultados confiables en los análisis microbiológicos.

El recuento microbiológico se presenta como un parámetro de control microbiano de vital importancia, ya que permite evaluar la cantidad de microorganismos presentes en una muestra. Se estudian los diferentes métodos generales de análisis para el control microbiano. El control microbiológico de cuartos limpios en la industria farmacéutica es un aspecto crítico para garantizar la asepsia durante la producción de medicamentos. La asignatura profundiza en los principios y prácticas del control microbiológico de cuartos limpios, abarcando temas como la monitorización ambiental, la limpieza y desinfección.

En el contexto de la identificación de patógenos en la industria farmacéutica, las pruebas bioquímicas juegan un papel fundamental. Se estudian las diferentes técnicas bioquímicas empleadas para la identificación de microorganismos. En definitiva, la asignatura Microbiología Farmacéutica se convierte en un pilar fundamental para la formación de profesionales íntegros y competentes, capaces de garantizar la calidad y seguridad microbiológica de los medicamentos, protegiendo así la salud pública y contribuyendo al bienestar de la sociedad.

I. IDENTIFICACIÓN DEL CURSO

CARRERA:

TECNÓLOGO COMO QUÍMICO EN FÁRMACOS

Modalidad	Asignatura	Clave
-----------	------------	-------

Presencial	Microbiología Farmacéutica	
------------	-------------------------------	--

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

Séptimo	Ciencias Biológicas	Procesos de producción
---------	------------------------	---------------------------

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

10.8	108	6
------	-----	---

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

2	4
---	---

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

agosto 2025	-
-------------	---

II. UBICACIÓN DE LA ASIGNATURA

ÁMBITOS DE TRANSVERSALIDAD

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

Asignatura previa / Sexto semestre

CURRÍCULUM LABORAL

Análisis
Fisicoquímicos
de
Medicamentos I

El estudiante adquiere conocimientos sobre la legislación obligatoria y los requisitos que debe cumplir un medicamento para su distribución y posterior consumo humano.

Los principios adquiridos en Análisis Fisicoquímicos de Medicamentos I, permiten a los estudiantes realizar análisis que evidencian la calidad e inocuidad en la fabricación de medicamentos producidos en la industria farmacéutica. Aplicando las metodologías descritas en la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

Asignatura posterior / Octavo semestre

El estudiante adquiere conocimientos sobre las características y especificaciones que deben cumplir los medicamentos estériles y no estériles para su distribución y posterior consumo humano.

Análisis
biológico de
medicamentos

III. DESCRIPTORES DE LA ASIGNATURA

1. META DE APRENDIZAJE DE LA ASIGNATURA

Aplica técnicas microbiológicas establecidas en normas oficiales mexicanas vigentes, sobre el control de áreas, superficies, equipo y personal, destinadas a la elaboración de productos farmacéuticos; así como a la identificación de microorganismos específicos y cuantificación de microorganismos de los grupos indicadores de la calidad, aplicando las buenas prácticas de laboratorio, con la finalidad de evaluar la calidad microbiológica de los medicamentos producidos en la industria farmacéutica, con fines de aceptación o rechazo para su distribución y posterior consumo humano.

2. COMPETENCIAS PROFESIONALES EXTENDIDAS DE LA ASIGNATURA

Aplica técnicas de muestreo y pruebas en las áreas farmacéuticas que aseguren la calidad microbiológica de los medicamentos de acuerdo a la normatividad vigente.

Identifica las determinaciones microbiológicas a las que deben ser sometidos los medicamentos estériles y no estériles a fin de evidenciar la calidad microbiológica de estos, bajo los lineamientos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) aplicando buenas prácticas del laboratorio microbiológico.

3. PRODUCTO INTEGRADOR

Portafolio de evidencia: donde se incluyan las investigaciones, el diario de clase y las evidencias de prácticas realizadas durante el semestre.



3.1 Descripción del Producto Integrador

Recopilación de reportes de actividades y tareas realizadas a lo largo del semestre.

3.2 Formato de entrega

Portafolio de práctica, actividades y tareas realizadas, en formato digital.

IV. DESARROLLO DE LA ASIGNATURA

UNIDAD 1. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LA MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
1.1 Identifica los lineamientos de buenas prácticas de laboratorio para el área de microbiología farmacéutica.	Sanitización de equipos, y área de laboratorio microbiológico. Frecuencia de los monitoreos y la importancia de estos, en los equipos e instrumentos con los que cuenta el laboratorio.	Material digital. Material impreso. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica.	Anotaciones e investigaciones sobre el tema.	Información investigada evaluada a través de rúbrica. Prueba escrita o cuestionario: preguntas teóricas evaluadas a través de una rúbrica. Práctica de laboratorio: Reporte de la práctica evaluada mediante rúbrica y lista de cotejo donde se registre el desempeño del estudiante.
1.2 Monitorea las áreas de producción de la industria farmacéutica	Clasificación de las áreas de producción. No estériles Estériles Monitoreo de las áreas y personal de producción. Vestimenta para áreas asépticas.	Material digital. Material impreso. NOM 059 apartado de áreas de producción. Apéndice VII de la FEUM 12va. Edición.	Anotaciones e investigaciones sobre el tema. Reporte de práctica.	Información investigada evaluada a través de rúbrica. Prueba escrita o cuestionario: preguntas teóricas evaluadas a través de una rúbrica. Práctica de laboratorio: Reporte de la práctica evaluada mediante rúbrica y lista de cotejo donde se registre el desempeño del estudiante.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
1.3 Aprende a conservar, dar mantenimiento y manejo de cultivos microbianos: sistema Lote-Semilla.	Obtención y activación de una Cepa. Caracterización de la cepa mediante la descripción morfológica macroscópicas, microscópicas y principales pruebas bioquímicas. Almacenamiento de cepas de acuerdo con el sistema de Lote Semilla.	Material digital. Material impreso. Apéndice VI de la FEUM 12va, edición.	Anotaciones e investigaciones sobre el tema. Reporte de práctica.	Información investigada evaluada a través de rúbrica. Prueba escrita o cuestionario: preguntas teóricas evaluadas a través de una rúbrica. Práctica de laboratorio: Reporte de la práctica evaluada mediante rúbrica y lista de cotejo donde se registre el desempeño del estudiante.
1.4 Prepara inóculos para pruebas de control de calidad como el reto antimicrobiano, promoción de crecimiento, efectividad de preservativos antimicrobianos y prueba de actitud del método.	Método de aislamiento por diluciones seriadas o sucesivas. Conteo de microorganismos viables por técnica de vaciado en placa.	Material digital. Material impreso.	Anotaciones e investigaciones sobre el tema. Reporte de práctica.	Información investigada evaluada a través de rúbrica. Prueba escrita o cuestionario: preguntas teóricas evaluadas a través de una rúbrica. Práctica de laboratorio: Reporte de la práctica evaluada mediante rúbrica y lista de cotejo donde se registre el desempeño del estudiante.

PP1. Portafolio de evidencia: donde se incluyan las investigaciones, el diario de clase y las evidencias de prácticas realizados durante el parcial.

UNIDAD 2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
2.1 Identifica los grupos de Indicadores de la Calidad (Métodos de Recuento).	MGA 0571 Neutralización o eliminación de la actividad antimicrobiana de los conservadores. Bacterias Mesofílicas Aerobias. Mohos y Levaduras. Bacterias Gram Negativas Bilis Tolerantes.	Material digital. Material impreso.	Anotaciones e investigaciones sobre el tema. Reporte de prácticas.	Información investigada evaluada a través de rúbrica. Prueba escrita o cuestionario: preguntas teóricas evaluadas a través de una rúbrica. Práctica de laboratorio: Reporte de la práctica evaluada mediante rúbrica y lista de cotejo donde se registre el desempeño del estudiante.
2.2 Identifica grupos microbianos específicos.	Escherichia coli. Staphilococcus aureus. Pseudomona aeruginosa. Salmonella spp.	Material digital. Material impreso.	Anotaciones e investigaciones sobre el tema. Reporte de prácticas.	Información investigada evaluada a través de rúbrica. Prueba escrita o cuestionario: preguntas teóricas evaluadas a través de una rúbrica. Práctica de laboratorio: Reporte de la práctica evaluada mediante rúbrica y lista de cotejo donde se registre el desempeño del estudiante.

PP2. Portafolio de evidencia: donde se incluyan las investigaciones, el diario de clase y las evidencias de prácticas realizados durante el parcial.

UNIDAD 2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE PRODUCTOS ESTÉRILES.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
3.1 Aplica pruebas de esterilidad MGA 0381.	Método de Filtración de membrana. Método directo.	Material digital. Material impreso.	Anotaciones e investigaciones sobre el tema. Reporte de prácticas.	Información investigada evaluada a través de rúbrica. Prueba escrita o cuestionario: preguntas teóricas evaluadas a través de una rúbrica. Práctica de laboratorio: Reporte de la práctica evaluada mediante rúbrica y lista de cotejo donde se registre el desempeño del estudiante.
3.2 Aplica valoración microbiológica de antibióticos MGA 0100.	Método de difusión. Método turbidímetro.	Material digital. Material impreso.	Anotaciones e investigaciones sobre el tema. Reporte de prácticas.	Información investigada evaluada a través de rúbrica. Prueba escrita o cuestionario: preguntas teóricas evaluadas a través de una rúbrica. Práctica de laboratorio: Reporte de la práctica evaluada mediante rúbrica y lista de cotejo donde se registre el desempeño del estudiante.

PF. Portafolio de evidencia: donde se incluyan las investigaciones, el diario de clase y las evidencias de prácticas realizadas durante el semestre.

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

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.
- Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica. Washington, DC: OPS, 2012. (Red PARF Documento Técnico N° 11).

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

Carlos Rafael Manzano Palafox

María de los Ángeles Palomares Santos

Cindy García Gil

Ma. Dolores Calderón Rodríguez

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



Microbiología Farmacéutica.
Programa de Estudios
Tecnólogo como Químico en Fármacos
Séptimo Semestre



Gobierno de
México

