

PROGRAMA DE ESTUDIOS ANÁLISIS BIOLÓGICOS DE MEDICAMENTOS

TECNÓLOGO COMO QUÍMICO EN FÁRMACOS

**OCTAVO SEMESTRE
EDUCACIÓN MEDIA SUPERIOR**





**Análisis Biológicos de Medicamentos. Programa de Estudios.
Tecnólogo como Químico en Fármacos. Octavo 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.

La garantía de la seguridad y eficacia de los medicamentos es un aspecto crucial para la salud pública. La asignatura de Análisis biológicos de medicamentos se posiciona como una pieza clave dentro de este marco, proporcionando a los estudiantes las bases teóricas y prácticas para evaluar la calidad biológica de los fármacos a través de ensayos biológicos.

El objetivo principal de esta materia radica en formar profesionales capaces de realizar, interpretar y evaluar los resultados de diversos ensayos biológicos, asegurando que los medicamentos cumplan con los estándares de calidad establecidos. Para ello, se adquieren conocimientos sobre las definiciones y aplicaciones de los diferentes tipos de ensayos biológicos.

Un aspecto fundamental de la asignatura es el manejo de animales de laboratorio, ya que estos son utilizados en algunos tipos de ensayos biológicos. Los estudiantes se familiarizan con los principios éticos y las buenas prácticas para el manejo y cuidado de los animales, garantizando su bienestar durante los experimentos.

En el contexto de la evaluación de la calidad biológica, los pirógenos y las endotoxinas bacterianas juegan un papel importante. Los estudiantes aprenden a identificar y cuantificar estas sustancias, que pueden causar reacciones febriles y otros efectos adversos en los pacientes. La asignatura profundiza en ensayos específicos como la prueba de absorción de hierro, la prueba de seguridad y la valoración de heparina.

En definitiva, la asignatura de Análisis Biológicos de Medicamentos se convierte en una herramienta indispensable para aquellos que aspiran a desarrollarse en la industria farmacéutica, el control de calidad de medicamentos o la investigación biomédica, 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	Asignatura	Clave
-----------	------------	-------

Presencial	Análisis biológicos de medicamentos	
------------	--	--

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

Octavo	Biológica	Biológica
--------	-----------	-----------

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

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

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

2	3
---	---

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

Febrero 2026	-
--------------	---

II. UBICACIÓN DE LA ASIGNATURA

ÁMBITOS DE TRANSVERSALIDAD

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

Asignaturas vinculadas / Séptimo semestre

CURRÍCULUM
LABORAL

Microbiología
farmacéutica

Permite a los estudiantes identificar y utilizar el material del laboratorio de microbiología, el manejo de los microorganismos para la obtención de productos, así como el comportamiento dentro del laboratorio.



III. DESCRIPTORES DE LA ASINATURA

1. META DE APRENDIZAJE DE LA ASIGNATURA

Conoce el manejo de animales de laboratorio como sujetos de prueba en los análisis biológicos de medicamentos y cosméticos.

2. COMPETENCIAS PROFESIONALES EXTENDIDAS DE LA ASIGNATURA

-Interpreta las disposiciones de las NOM-062 y NOM-039 relacionadas con el uso de animales en análisis biológicos.

-Describe los lineamientos de la NOM-062 para el confinamiento y manejo de animales en la industria farmacéutica y cosmética.

-Fundamenta la aplicación de la normatividad vigente para la realización de análisis biológicos de medicamentos y cosméticos como parte del control de calidad en la industria.

3. PRODUCTO INTEGRADOR

Portafolio de evidencias del análisis biológico de medicamentos.



3.1 Descripción del Producto Integrador

Incluye reportes de prácticas, trabajos desarrollados en clases y tareas (Organizadores gráficos, cuadros comparativos, infografías, reportes de prácticas y diagramas de flujo).

3.2 Formato de entrega

Archivo digital.

IV. DESARROLLO DE LA ASIGNATURA

UNIDAD 1. INTRODUCCIÓN AL ANÁLISIS BIOLÓGICO.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
Define conceptos generales del análisis biológico y conoce sus aplicaciones.	Definiciones de: sistemas biológicos, ensayos biológicos. Aplicaciones de los análisis biológicos en la industria.	Material audiovisual.	Organizador gráfico sobre la Introducción al análisis biológico.	Lista de cotejo para evaluar el organizador gráfico sobre la introducción al análisis biológico.
Describe los tipos de ensayos biológicos.	Ensayos in vivo, in vitro e in situ.	Material audiovisual.	Cuadro comparativo sobre los tipos de ensayos biológicos.	Lista de cotejo para evaluar el cuadro comparativo sobre los tipos de ensayos biológicos.
Conoce la norma NOM-062-ZOO-1999 para el manejo de animales de laboratorio.	NOM-062-ZOO-1999.	Material audiovisual.	Infografía de la NOM-062-ZOO-1999.	Lista de cotejo para la infografía de la NOM-062-ZOO-1999.
Identifica el manejo de residuos biológicos.	Manejo y almacenamiento de RPBI.	Material audiovisual.	Organizador gráfico del Manejo de residuos biológicos.	Lista de cotejo para el organizador gráfico del manejo de residuos biológicos.
Conoce el manejo de cepas microbianas.	Preparación y conteo de inóculos microbianos.	Material audiovisual. Material de laboratorio.	Reporte de prácticas: Inóculos microbianos.	Rúbrica para evaluar el reporte de prácticas: Inóculos microbianos.

PP1. Portafolio de evidencias del análisis biológico de medicamentos (organizadores gráficos, cuadros comparativos, infografías, reportes de prácticas, diagramas de flujo y exámenes).

UNIDAD 2. PRUEBAS BIOLÓGICAS.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
Describe la efectividad de los preservativos antimicrobianos.	Definición de preservativo antimicrobianos. Aplicación del método de efectividad de preservativos antimicrobianos. MGA 0305.	Material audiovisual.	Infografía del MGA 0305.	Lista de cotejo para la infografía del MGA 0305.
Define el concepto pirógeno y su impacto en la salud, así como su determinación en los análisis.	Definición de pirógenos y su impacto en la salud. Vía de administración de medicamentos en el animal de prueba. MGA 0711.	Material audiovisual.	Diagrama de flujo sobre el MGA 0711.	Rúbrica para evaluar el diagrama de flujo sobre el MGA 0711.
Define el concepto endotoxina bacteriana y su impacto en la salud, así como su análisis en el control de calidad.	Definición de endotoxinas bacterianas y su impacto en la salud. MGA 0316.	Material audiovisual.	Diagrama de flujo del MGA 0316.	Rúbrica para evaluar el diagrama de flujo del MGA 0316.
Describe la función de la vitamina B12 y su importancia en la homeostasis, así como su uso farmacológico.	Importancia de la vitamina B12 en la homeostasis y sus usos farmacológicos. MGA 0965.	Material audiovisual. Material de laboratorio.	Reporte de práctica de laboratorio.	Rúbrica de evaluación para el reporte de práctica de laboratorio.

PP2. Portafolio de evidencias del análisis biológico de medicamentos (organizadores gráficos, cuadros comparativos, infografías, reportes de prácticas, diagramas de flujo y exámenes).

UNIDAD 2. PRUEBAS DE REACTIVIDAD BIOLÓGICA.

Procesos	Contenidos	Recursos	Productos	Evaluación e instrumentos de evaluación
Identifica la prueba de Irritabilidad en piel y la normatividad para la realización de la prueba como parte del control de calidad.	Aplicación de la prueba de irritabilidad en piel, en fármacos, MGA 0515. Aplicación de la prueba de irritabilidad en piel en cosméticos, NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA1-1993.	Material audiovisual.	Diagrama de flujo del MGA 0515.	Lista de cotejo para el diagrama de flujo del MGA 0515.
Identifica la prueba de Irritabilidad ocular y la normatividad para la realización de la prueba como parte del control de calidad.	Aplicación de la prueba de irritabilidad ocular, en fármacos, MGA 0516. Aplicación de la prueba de irritabilidad ocular en cosméticos, NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA1-1993.	Material audiovisual.	Diagrama de flujo del MGA 0516.	Lista de cotejo para el diagrama de flujo del MGA 0516.
Identifica la prueba de seguridad y la normatividad para la realización de la prueba como parte del control de calidad.	Vías de administración de medicamentos en ratón. Aplicación de la prueba de seguridad. MGA 0795.	Material audiovisual.	Diagrama de flujo sobre MGA 0795.	Lista de cotejo para el diagrama de flujo sobre MGA 0795.
Identifica el procedimiento para realizar la prueba de aglutinación.	Prueba de aglutinación de acuerdo con el MPB0080.	Material audiovisual.	Diagrama de flujo del MPB 0760.	Rúbricas de evaluación para el diagrama de flujo del MPB 0760.

PP3. Portafolio de evidencias del análisis biológico de medicamentos (organizadores gráficos, cuadros comparativos, infografías, reportes de prácticas, diagramas de flujo y exámenes).

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

Recursos Básicos

- Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2023). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (13.ª ed.). Secretaría de Salud.
- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. (1999). Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. Diario Oficial de la Federación.
- Secretaría de Salud. (1994). Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA1-1993, Prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación.

Recursos Complementarios

- Espinosa Rivera, M., Arias Michel, J., Espino Espinosa, A., Muñoz Ruíz, S., & Vizcarra Martínez, M. (2013). Biología II (1.ª ed.). México: McGraw-Hill.
- Tortora, G. J., Funke, B. R., & Case, C. L. (2017). Introducción a la microbiología (12.ª ed.). México: Editorial Médica Panamericana.

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:

Susana Rebeca Aviña Gutiérrez.

María de Jesús Díaz Morales.

Aurora Xihuitl Huerta Robles.

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



Análisis Biológicos de Medicamentos.
Programa de Estudios
Tecnólogo como Químico en Fármacos
Octavo Semestre



Gobierno de
México

