

PLANEACIÓN DEL CONTENIDO DE CURSO

1. IDENTIFICACIÓN DEL CURSO

NOMBRE	:	ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS SANITARIOS
CÓDIGO	:	45912
SEMESTRE	:	OCTAVO
NUMERO DE CRÉDITOS	:	TRES (3)
PRERREQUISITOS	:	BIOESTADÍSTICA (22321) ANÁLISIS INSTRUMENTAL (23114)
HORAS PRESENCIALES DE ACOMPAÑAMIENTO DIRECTO	:	DOS (2) HORAS TEÓRICAS SEMANALES CUATRO (4) HORAS PRÁCTICAS SEMANALES
ÁREA DE FORMACIÓN	:	FARMACÉUTICA
TIPO DE CURSO	:	PRESENCIAL
FECHA DE ACTUALIZACIÓN	:	AGOSTO DE 2015

2. DESCRIPCIÓN:

Este es un curso de carácter teórico-práctico que consta de ocho unidades teóricas, a través de las cuales se desarrollan contenidos básicos sobre conceptos y principios físico-químicos y microbiológicos fundamentales en el análisis y control de calidad de algunas formas farmacéuticas y otros productos sanitarios. La parte práctica, se desarrolla en 7 laboratorios, se hace una introducción a las medidas generales de seguridad e higiene en el laboratorio, conceptos estadísticos, en las que se aplican los conceptos adquiridos basados en las metodologías y técnicas de análisis siguiendo los requerimientos farmacopéicos.

3. JUSTIFICACIÓN

Según el marco legal que establece lo referente al desempeño laboral del químico farmacéutico, sus deberes y responsabilidades, que está contemplado en la Ley 212 de 1995 lo define como un profesional universitario del área de la salud, con capacidad para ejercer como director técnico en el diseño, preparación y producción de medicamentos, cosméticos, alimentos, preparaciones farmacéuticas con base en productos naturales y demás insumos de la salud relacionados en el campo de la química farmacéutica.

La resolución 1964 de 2006 del Ministerio de Educación Nacional establece que todos los programas de farmacia que se ofrezcan en el país deben poseer 4 áreas y componentes de formación, una de las cuales corresponde al área farmacéutica. Dentro de los contenidos de esta área, entre otras exigencias está el curso de análisis y control de medicamentos y otros productos sanitarios como lo establece la ley 212 de 1995, con el fin de que el estudiante desarrolle las competencias en el campo del análisis y control de calidad para su desempeño profesional.

4. PROPÓSITO GENERAL DEL CURSO

Capacitar al estudiante sobre los fundamentos necesarios para la correcta realización de metodologías, procedimientos, evaluación e interpretación de los resultados obtenidos en los análisis Físico-Químicos y Microbiológicos de Materias Primas, Medicamentos y otros productos sanitarios empleados de la Industria Farmacéutica, teniendo en cuenta los criterios actualizados de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y el Aseguramiento de la Calidad.

5. COMPETENCIA GENERAL DEL CURSO

Al finalizar el curso el estudiante habrá adquirido el conocimiento para desempeñarse profesionalmente como: Profesional Universitario, en la Industria Farmacéutica, en el área de Control de Calidad. Aplicando ordenadamente conocimientos previos de Química General, Inorgánica, Orgánica, Analítica, Físico-química, Análisis Instrumental, Bioestadística, Microbiología, Biofarmacia, Farmacología, Química Farmacéutica, Toxicología, Operaciones Unitarias y

6. PLANEACIÓN DE LAS UNIDADES DE FORMACIÓN

7. BIBLIOGRAFÍA

7.1. BÁSICA

1. U.S.P.-37 NF 32 y Suplementos.
2. Farmacopea Británica 2013.
3. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
4. Japan Pharmaceutical Reference. 1999
5. Handbook of Injectable Drugs. Eighth Edition. 1995
6. Remington. Volume 1 y 2. 1995
7. Buenas Prácticas de Manufacturas. 1994
8. I Foro Nacional de la Industria Farmacéutica-Memorias-Santa Fe de Bogotá-93
9. Validación de Procesos Farmacéuticos
10. Control Total de la Calidad-Método Deming. ED. Díaz de Santos
11. REPUBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Normas Técnicas de Calidad. Guía de Análisis. Medicamentos, Material Médico Quirúrgico, Cosméticos y Productos de Limpieza. Tercera Edición. Santafé de Bogotá, 1994.
12. Connors, K. A. Curso de Análisis Farmacéutico. Editorial Reverté, 1981.
13. Marchante C. Pilar. Analisis Quimico Farmaceutico Metodos Clasicos Cuantitativos. Instituto de Farmacia. Universidad de la Habana.
14. Pradeau Dominique. Analisis Quimicos Farmaceuticos de Medicamentos. Editoria Limusa. 2001.
15. Rubinson Kenneth A. Análisis Instrumental. Ed Prentice Hall 2004.
16. Skoog Douglas. Principios de Analisis Instrumental. Quinta Edicion. Editorial Mc Graw Hill 2001.
17. VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS (2001). Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI).
18. Bedoya, A. Flórez O. Holguín, G. Evaluación de la calidad de los productos farmacéuticos. Universidad de Antioquía. 2012.
19. Canavos. Probabilidad y Estadística: Aplicaciones y Métodos. Ed Mc Graw Hill. 1988.
20. Miller. Estadística Matemática con Aplicaciones. Ed. Pearson Prentice Hall. México. 2005.

•

7.2. COMPLEMENTARIA

1. The Merck Index. Eleventh Edition. 1994
2. Handbook of Pharmaceutical Excipients. Second Edition. 1994
3. Juram, J.M. Manual de Control de Calidad. 2ª. Edit. Reverté S.A. 1983
4. Normas ISO 9000.
5. Normas ISO 17025.
6. Resolución 1639 de 2014.
7. Informe Técnico 823 de la OMS. Comité de expertos de la OMS.
8. Food and Drugs Administration. Bacteriological Analytical Manual. 7th edition. AOAC INTERNATIONAL.
9. Journal of Pharmaceutical Science.
10. Journal of Pharmaceutical Technology
11. American Journal of Pharmaceutical Education,
12. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas. U.N.
13. ESTRADA NEIRA, Juan Manuel. Manual de Cosméticos. Fundamentos, Formulación, Elaboración y Control. Medellín: Universidad de Antioquia, 1995.
14. INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOOD. ICMSF. Microorganismos de los alimentos. Tomo II. Métodos de muestreo para análisis microbiológico: Principio y aplicaciones prácticas., Editorial Acribia, 1988.
15. MARTÍNEZ - BERMÚDEZ, A.; RODRIGUEZ - DE LECEA; T. SOLO-ESTERAS; c. VAZQUEZ - ESTEVEZ & C. CHENA - CAÑETE. Tipos de contaminantes microbianos de materias primas farmacéuticas. En: Revista Latinoamericana de Microbiología. 33:153 - 157, 1991.
16. MORA HUERTAS, Claudia Elizabeth. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética. Una propuesta de implementación. Proyecto Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Ciencias, Dpto de Farmacia, 1998.
17. RAMIREZ, Germán. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, Control Biológico y microbiológico de drogas, medicamentos y cosméticos. Bogotá, D. E.; 1989. 200p.
18. VANEGAS, Danilo. Cosmética y Microbiología. Informaciones Químicas, Merck. No. 60, 2006.
19. CUADRADO, B. y Vélez, M.T. Control Microbiológico a Medicamentos, Cosméticos y Desinfectantes. Editorial Universidad de Cartagena. Cartagena (Colombia). 2005.

FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO

UNIDAD 1. INTRODUCCION AL CONCEPTO DE CALIDAD. TIEMPO: 2 SEMANAS				
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
<p>- El estudiante comprende los conceptos de Calidad, La política de la calidad total extrapolados a la industria farmacéutica</p> <p>-</p>	<p>Terminología básica: Conceptos de: Control de Calidad: Validación, Tipos de validación, parámetros de validación analítica: Selectividad, Precisión, Exactitud, Rango Lineal, Linealidad, Límite de cuantificación, Límite de detección, Robustez, Estabilidad, Clasificación de controles de calidad.</p> <p>1.1. Aseguramiento de la Calidad, Política de Calidad Total</p> <p>1.2. Buenas prácticas de manufactura (BPM)</p> <p>1.3. Buenas Prácticas de laboratorio (BPL)</p> <p>1.4. Buenas prácticas de documentación (BPD).</p>	<p>La unidad se desarrollara mediante clases presenciales, talleres.</p>	<p>- Explica con claridad los conceptos de Calidad, Aseguramiento de la Calidad, valora la necesidad de la adopción en cualquier institución de la Política de la Calidad Total, Valora y comprende la necesidad indispensable en la industria farmacéutica de aplicar e implementar las buenas prácticas de manufactura. Entiende que la necesidad de</p>	<p>Se utilizaran evaluaciones cualitativas y cuantitativas. Estas estarán destinadas a evaluar la capacidad interpretativa, expresión oral y escrita.</p>

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

			realizar análisis confiables y para lograrlo es necesario implementar las buenas prácticas de laboratorio y además sus requerimientos	
--	--	--	---	--

SECIÓN DE LABORATORIO 1		TEORÍA: INTRODUCCIÓN Y MEDIDAS GENERALES DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL LABORATORIO.		
		TIEMPO: 4 horas presenciales		
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
El estudiante adquiere los conocimientos básicos de seguridad e higiene, buenas prácticas de laboratorio y los aplica a las actividades de la asignatura y al campo farmacéutico industrial	1.1 Introducción. Terminología básica. 1.2 Seguridad e higiene en el laboratorio. 1.3 Buenas prácticas de laboratorio (BPL) y buenas prácticas de documentación (BPD) 1.4 manejo seguro de reactivos y materiales 1.5 Manejo de equipos	La unidad se desarrollará mediante clases presenciales, talleres e investigaciones previas, lluvia de ideas.	✓ Reconoce la importancia de seguir las medidas de seguridad y las BPL en el desarrollo de las actividades	Se utilizarán evaluaciones cualitativas y cuantitativas, a través de la elaboración de talleres y la socialización de la investigación previa.

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

UNIDAD 2. MANEJO Y USO DE FARMACOPEAS: 3 SEMANAS				
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
<p>-Distingue las partes de una farmacopea</p> <p>-Reconoce y reflexiona sobre: recomendaciones dadas por las farmacopeas, en cuanto a requerimientos de calidad, unidades y siglas a emplear así como recomendaciones para la preparación de reactivos y realización de diferentes pruebas y valoraciones.</p> <p>Se apropia de una metodología para la búsqueda de información necesaria para la realización de las pruebas requeridas en cualquier monografía y las interpreta</p>	<p>3.1 Breve historia de la Farmacopea de los Estados Unidos de América y del Formulario Nacional.</p> <p>3.2 Pruebas generales para reactivos.</p> <p>3.3 Especificaciones de reactivos, soluciones amortiguadoras, soluciones colorimétricas, soluciones volumétricas, tablas de referencia.</p> <p>3.4 Pruebas y valoraciones generales, requisitos y equipos.</p> <p>3.5 Pruebas y determinaciones físicas.</p> <p>3.6 pruebas y valoraciones químicas.</p> <p>3.7 Pruebas y valoraciones biológicas.</p> <p>3.8 Pruebas microbiológicas</p>	<p>La unidad se desarrollara mediante clases presenciales, exposiciones, taller sobre las diferentes partes de la farmacopea donde el estudiante realizará búsqueda de un tópico y se aclaran las dudas y Mesa de discusión.</p>	<p>Explica con claridad e identificar las partes de una farmacopea. Y la información que nos suministra.</p> <p>Reconoce y reflexiona sobre las recomendaciones y exigencias dadas por las farmacopeas en cuanto a la realización de pruebas y valoraciones, lo cual incluye especificaciones de reactivos, preparación de soluciones y requisitos de equipos.</p> <p>Adquiere una metodología para la búsqueda de información en los diferentes capítulos de la farmacopea que sea necesaria para la realización de las diferentes pruebas y valoraciones requeridas en una</p>	<p>Se realizará un parcial, una exposición corta y talleres en clase</p>

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

	3.9 Monografías de excipientes, de principios activos y formas farmacéuticas 3.10 Suplementos Dietéticos 3.11 Manejo de estándares analíticos.		monografía	
SECIÓN DE LABORATORIO 2.	TEORÍA SOBRE CONCEPTOS ESTADÍSTICOS. TIEMPO: 8 horas presenciales			
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
-El estudiante Afianza los conocimientos estadísticos necesarios para analizar los datos obtenidos en los ensayos de control de calidad de medicamentos y otros productos sanitarios	2.1 Tipos de errores: errores crasos, errores sistemáticos o determinados y errores aleatorios o indeterminados. 2.2 Parámetros estadísticos: Precisión, exactitud, medidas de tendencia central, media, mediana y moda. 2.3 Medidas de dispersión: desviación estándar, varianza, coeficiente de variación, rango. Límites de confianza e intervalo de confianza. 2.4. Hipótesis nula e Hipótesis alternativa. 2.5 Pruebas T,	La unidad se desarrollará mediante clases presenciales, talleres e investigaciones previas, repaso de conceptos.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El estudiante identifica los tipos de errores que pueden presentarse en un análisis físico-químico. ✓ El estudiante identifica y utiliza los parámetros estadísticos para expresar los resultados de los análisis. ✓ El estudiante comprende que herramienta estadística debe aplicar 	Se utilizarán evaluaciones cualitativas y cuantitativas, a través de la elaboración de talleres y la socialización de la investigación previa.

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

	ANOVA, y pruebas Dixon Q.		de acuerdo a la finalidad de la investigación	
--	---------------------------	--	---	--

UNIDAD 2. ESTADISTICA, MUESTREO Y CARTAS DE CONTROL. TIEMPO: 3 SEMANAS

COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
-El estudiante interpreta los diferentes sistemas de muestreo utilizados en la Industria Farmacéutica para la escogencia de una muestra representativa de una población. Diseña cartas de control en cualquier proceso.	2.1 Inspección, clasificación, conceptos. 2.2. Muestreo 100% o total. Muestreo parcial o inspección por muestreo. 2.4. Ventajas de la inspección 100%. 2.5. Desventajas de la inspección 100%. 2.6. Aplicaciones. 2.7. Muestreo aleatorio Estratificado proporcional. Estratificado. Desproporcional. 2.8 Cartas de control en proceso	La unidad se desarrollará mediante clases presenciales, talleres y análisis de casos específicos	-Enunciar con claridad los términos utilizados en los diferentes sistemas de muestreo. -Proponer un sistema de muestreo adecuado para un problema específico que se le plantea. -Identificar el sistema de muestreo adecuado para cada caso teniendo en cuenta las ventajas y desventajas de cada uno. Diseña cartas de control en proceso.	Esta unidad será evaluada utilizando pruebas objetivas (quices, primer parcial), Técnicas de observación en clase (participación), además de problemas y ejercicios a desarrollar en clase.

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

SECIÓN DE LABORATORIO 2.	PRÁCTICA DE LABORATORIO No. 1 CURVA DE CALIBRACIÓN Y CÁLCULOS ASOCIADOS A LA CURVA (r Y r ²) –DE CALIBRACIÓN DE UNA MATERIA PRIMA. ,Tiempo 4 horas presenciales			
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
<p>-El estudiante comprende el uso de una curva de calibración y realiza una curva de estandarización para el desarrollo de las actividades analíticas en curso</p>	<p>3.1 Curva de calibración y cálculos asociados a la curva (r y r²) de acetaminofén.</p>	<p>Práctica en el laboratorio, cuaderno de laboratorio e informe de resultados</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El estudiante adquiere la destreza para elaborar una curva de calibración utilizando el estándar y los reactivos indicados. ✓ El estudiante determina mediante el análisis estadístico de los datos, la aceptación del cumplimiento de los criterios para la utilización o no de la curva. 	<p>Se utilizarán evaluaciones cualitativas y cuantitativas a través de la observación del trabajo en la práctica (manejo de materiales, equipos y normas de laboratorio) y la elaboración de un informe de análisis.</p>

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

UNIDAD 4. ANALISIS DE FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS TIEMPO: 3 SEMANAS				
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
Comprende los principios y recomendaciones farmacopeicas de las pruebas físico-químicas que se les realizan a las formas farmacéuticas semisólidas en su control de calidad.	5.1 Homogeneidad 5.2 Densidad 5.3 Consistencia 5.4 Determinación del límite práctico de fluidez 5.5 Capacidad de retención de agua índice de agua 5.6 Contenido de agua 5.7 Determinación por desecamiento 5.8 Determinación por destilación 5.9 Termorresistencia 5.10 Tamaño de las partículas 5.11 pH 5.12 Estabilidad 5.13 Estabilidad por centrifugación 5.14 Estabilidad por secado. 5.15 Pruebas de Control de Calidad de una forma farmacéutica semisólida (Practica N° 5)	La unidad se desarrollara mediante clases presenciales, exposiciones, y prácticas de laboratorio.	-Explica con claridad el fundamento de cada una de las pruebas que se deben aplicar a las formas farmacéuticas semisólidas -Realiza de forma correcta los cálculos cuantitativos necesarios para emitir un concepto en el caso de aplicar una prueba de control de calidad a las formas farmacéuticas semisólidas. -Aplica correctamente en el laboratorio cada ensayo a la forma farmacéutica semisólida a que se le asigna para su análisis y emite un concepto apropiado en cada caso.	Se utilizaran evaluaciones cualitativas y cuantitativas. Parciales y talleres en clase.

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

SECCIÓN DE LABORATORIO 4.	TEORÍA DE ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA (Tiempo 4 horas presenciales)			
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
El estudiante conoce y comprende los ensayos que se le realizan a las materias primas utilizadas en el industria farmacéutica	4.1 Identificación Pruebas generales. 4.2 Metales pesados. 4.3. Residuos de incineración. 4.4 Pérdida por secado. 4.5 Determinación de agua. Pérdida por ignición 4.6 Prueba de pH 4.7 Rotación óptica. 4.8 Valoración o contenido de pureza 4.9. ensayos límites de Impurezas. 4.10 pruebas microbiológicas generales y específicas	La unidad se realizará mediante clases presenciales, talleres e investigaciones previas.	✓ El estudiante explica claramente el fundamento de cada una de las pruebas que se realizan a las materias primas farmacéuticas ✓ El estudiante identifica las pruebas a desarrollar de acuerdo al estado físico de la materia prima	Se utilizarán evaluaciones cuantitativas a través de la elaboración de un ensayo.

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

UNIDAD 5. ANALISIS DE FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS TIEMPO: 3 SEMANAS				
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
Comprende las pruebas físico-químicas que se les realizan a las formas farmacéuticas solidas en su control de calidad.	5.1 Características Organolépticas 5.2 Dimensiones 5.3 Peso y variación de peso 5.4 Dureza 5.5 Friabilidad 5.6 Tiempo de desintegración 5.7 Uniformidad de Contenido 5.8 Ensayo de Disolución 5.9 Valoración por Espectrofotometría y HPLC.	La unidad se desarrollara mediante clases presenciales, exposiciones, y prácticas de laboratorio.	-Explica con claridad el fundamento de cada una de las pruebas que se deben aplicar a las formas farmacéuticas solidas. -Realiza correctamente los cálculos cuantitativos necesarios para emitir un concepto en el caso de aplicar una prueba de control de calidad a las formas farmacéuticas solidas. -Aplica correctamente en el laboratorio cada ensayo a la forma farmacéutica solida a que se le asigna para su análisis y emite un concepto apropiado en cada caso.	Se utilizaran evaluaciones cualitativas y cuantitativas. Quices participación en clase y mesa redonda.

SECIÓN DE LABORATORIO 5	PRÁCTICA DE LABORATORIO No. 2. ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA-ÁCIDO SALICÍLICO (Tiempo 4 horas presenciales)			
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

<p>El estudiante desarrolla capacidades para el buen manejo de materiales, reactivos y equipos necesarios para realizar un análisis físico-químico a una materia prima farmacéutica.</p>	<p>5.1 Análisis de materia prima: ácido salicílico.</p>	<p>La unidad se desarrollará mediante explicaciones en clase y talleres</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El estudiante adquiere habilidades y desarrolla destrezas necesarias para el análisis de una materia prima. ✓ El estudiante realiza correctamente los cálculos necesarios para emitir un concepto cuando se realiza un control de calidad a una materia prima farmacéutica. 	<p>Se utilizarán evaluaciones cualitativas y cuantitativas a través de la observación del trabajo en la práctica, (manejo de materiales, equipos y seguimiento de las normas de laboratorio) y la elaboración de un informe de análisis.</p>
--	---	---	--	--

SECIÓN DE LABORATORIO 6	PRÁCTICA DE LABORATORIO No. 3. CONTROL DE CALIDAD DE ETIQUETAS Y EMPAQUE (Tiempo 4 horas presenciales)			
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

El estudiante identifica los criterios de aceptación de los empaques primarios y secundarios de los medicamentos en base a la guía técnica de análisis del INVIMA y establece la conformidad de los mismos.	6.1 Manual de normas técnicas de calidad-guia técnica de análisis del INVMA.	La unidad se desarrollará mediante explicaciones en clase y talleres.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El estudiante identifica la información que debe llevar el empaque primario y secundario. ✓ El estudiante desarrolla habilidades para inspeccionar de manera crítica un empaque primario y secundario 	Se utilizarán evaluaciones cuantitativas por medio del taller didáctico y la capacidad del estudiante como inspector.
---	--	---	--	---

SECCIÓN DE LABORATORIO 7.	PRÁCTICA DE LABORATORIO No. 4. DIMENSIONES, PESO PROMEDIO Y FRIABILIDAD (Tiempo 4 horas presenciales)			
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
El estudiante afianza	7.1 Ensayo de		✓ El estudiante	Se realizarán evaluaciones

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

<p>los contenidos y desarrolla habilidades necesarias para el manejo de instrumentos y equipos usados durante las pruebas físicas a formas farmacéuticas sólidas .</p>	<p>dimensiones, peso promedio friabilidad</p>	<p>Práctica en el laboratorio, cuaderno de laboratorio e informe de resultados</p>	<p>maneja la escala que utiliza el tornillo micrométrico y es capaz de utilizarlo de una forma adecuada.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ El estudiante conoce el fundamento y el objetivo de los ensayos físicos a realizar. ✓ El estudiante aprende como se maneja el friabilizador. ✓ El estudiante es capaz de decidir si el medicamento es conforme con los criterios establecidos en la monografía 	<p>cualitativas y cuantitativas a través de la observación del trabajo en la práctica (manejo de materiales, equipos y seguimiento de las normas de laboratorio y la elaboración de un informe de análisis.</p>
--	---	--	---	---

UNIDAD 6: ANALISIS MICROBIOLÓGICOS A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES: 2 SEMANAS

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
Comprende las pruebas de control de calidad microbiológicas que se les realizan a algunas formas farmacéuticas estériles y no estériles y otras pruebas biológicas, pirógenos.	6.8 Pruebas Biológicas: Prueba de Pirogenos y Endotoxinas Bacterianas 6.9 Ensayos microbiológicos. 6.10 Pruebas de Control de Calidad de formas farmacéuticas estériles y no estériles.	La unidad se desarrollara mediante clases presenciales y exposiciones.	Explica con claridad el fundamento de cada una de las pruebas de control microbiológico que se deben aplicar a las formas farmacéuticas estériles y no estériles Realizar correctamente los cálculos cuantitativos necesarios para emitir un concepto.	Se utilizaran evaluaciones cualitativas y cuantitativas. Quices participación en clase y mesa redonda.

SECCIÓN DE LABORATORIO 8.	PRÁCTICA DE LABORATORIO No. 6. DISOLUCIÓN Y DESINTEGRACIÓN (Tiempo 4 horas presenciales)			
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
El estudiante afianza los conocimientos, desarrolla habilidades y es capaz de analizar el resultado de las	9.1 Ensayo de valoración por espectrofotometría. 9.2 Uniformidad de unidades de	Practica de laboratorio, cuaderno de laboratorio e informe de resultados	✓ El estudiante comprende el funcionamiento de los equipos	Se realizarán evaluaciones cualitativas y cuantitativas a través de la observación del trabajo en la práctica (manejo de materiales, equipos y seguimiento de las

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

pruebas midiendo su impacto en la calidad del producto farmacéutico	dosificación por variación de peso		<p>utilizados en el análisis correspondientes a la práctica.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ El estudiante relaciona los conceptos, fundamento y criterio para cada ensayo. ✓ El estudiante es capaz de decidir si el medicamento es conforme con los criterios establecidos en la monografía 	normas de laboratorio y la elaboración de un informe de análisis.
---	------------------------------------	--	--	---

SECCIÓN DE LABORATORIO 9. PRÁCTICA DE LABORATORIO No. 6. VALORACIÓN POR ESPECTROFOTOMETRÍA Y UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR VARIACIÓN DE PESO (Tiempo 4 horas presenciales)				
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
El estudiante afianza los conocimientos, desarrolla habilidades y es capaz de analizar el resultado de las pruebas midiendo su impacto en la calidad	9.1 Ensayo de valoración por espectrofotometría. 9.2 Uniformidad de unidades de dosificación por variación de peso	Practica de laboratorio, cuaderno de laboratorio e informe de resultados	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El estudiante comprende el funcionamiento de los equipos utilizados en el análisis 	Se realizarán evaluaciones cualitativas y cuantitativas a través de la observación del trabajo en la práctica (manejo de materiales, equipos y seguimiento de las normas de laboratorio y la elaboración de un informe de

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

del producto farmacéutico			<p>correspondientes a la práctica.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ El estudiante relaciona los conceptos, fundamento y criterio para cada ensayo. ✓ El estudiante es capaz de decidir si el medicamento es conforme con los criterios establecidos en la monografía 	análisis.
---------------------------	--	--	--	-----------

SECCIÓN DE LABORATORIO 10.	TEORIA ANÁLISIS A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES (Tiempo 4 horas presenciales)			
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

			LOGROS	
El estudiante conoce y comprende los ensayos que se les realiza a las formas farmacéuticas líquidas	10.1 Características organolépticas. 10.2 Volumen de entrega. 10.3 Peso específico. 10.4 Determinación. de pH. 10.5 Viscosímetro 10.6 Contenido de Alcohol. 10.7 Valoración por HPLC. 10.8 Uniformidad de unidades de dosificación	La unidad se desarrollará mediante clases presenciales, talleres e investigaciones previas	✓ El estudiante explica claramente el fundamento de cada una de las pruebas que se les realiza a las formas farmacéuticas líquidas	Se realizarán evaluaciones cualitativas y cuantitativas a través de la elaboración de un ensayo

SECCIÓN DE LABORATORIO 11.	PRÁCTICA DE LABORATORIO No.8. FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES (Tiempo 4 horas presenciales)			
COMPETENCIA	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
El estudiante afianza los conocimientos, desarrolla habilidades y es capaz de analizar el resultado de las pruebas midiendo su impacto en la calidad del producto farmacéutico	11.1 Ensayos a formas farmacéuticas líquidas no estériles	Practica de laboratorio, cuaderno de laboratorio e informe de resultados	✓ El estudiante comprende el funcionamiento de los equipos utilizados en el análisis correspondientes a la práctica. ✓ El estudiante relaciona los	Se realizarán evaluaciones cualitativas y cuantitativas a través de la observación del trabajo en la práctica (manejo de materiales, equipos y seguimiento de las normas de laboratorio y la elaboración de un informe de análisis.

Vo. Bo. Comité Curricular Si No

			conceptos, fundamento y criterio para cada ensayo. ✓ El estudiante es capaz de decidir si el medicamento es conforme con los criterios establecidos en la monografía	
--	--	--	---	--

Vo. Bo. Comité Curricular Si No