



UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

Paquete Didáctico

Datos generales	
Unidad académica:	Chetumal () Cozumel () Playa del Carmen () Cancún ()
División académica:	DCI () DCPH () DCS (X) DCSEA () DICA () DDS () UAPC ()
Departamento académico:	CIENCIAS DE LA FARMACIA
Programa Educativo:	<i>Licenciatura en Farmacia</i>
Nombre de la asignatura:	<i>Buenas Prácticas de Manufactura.</i>
Clave de la asignatura:	<i>ACP-DCS-41</i>
Nombre del Docente:	<i>Dr. Aurelio Romero Castro</i>
Horario y Aula:	<i>División de Ciencias de la Salud (Lunes, miércoles y viernes de 16 – 18 h).</i>
Total de horas del curso:	<i>96 horas</i>

Competencias/Objetivos genéricos que se favorecen	
Competencia/Objetivo disciplinar de la asignatura:	<p>Garantiza la calidad de los medicamentos de la industria farmacéutica mediante la aplicación de las buenas prácticas de manufactura.</p> <p>Diseña las estrategias dirigidas a la resolución de problemas y mejora de procesos en la Industria Farmacéutica.</p>
Propósito/Justificación de la Asignatura:	<p>Proporcionar al alumno los conocimientos para garantizar la producción de medicamentos de calidad con base en la Normatividad Nacional e Internacional vigente.</p> <p>Se realiza un análisis de la organización interna de una empresa farmacéutica, las características de diseño y construcción de cada área de fabricación, así como también los sistemas de control que se realizan durante la fabricación</p>
Código de comportamiento:	<p>Alumno:</p> <ul style="list-style-type: none">- Llegar puntualmente a la hora de clase.- Respetar a los miembros de la comunidad universitaria.- Evitar el consumo de alimentos durante la clase.



UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

	<ul style="list-style-type: none">- Cumplir en tiempo y forma las actividades del curso.- Mantener limpia y en orden las instalaciones de la institución.- Evitar plagio académico en cualquiera de sus modalidades. Esta falta será notificada al Jefe del Departamento Académico.- Utilizar el dispositivo móvil durante la clase con fines académicos autorizados por el docente.- Participar proactivamente y estar en disposición para el trabajo colaborativo durante la clase. <p>Docente:</p> <ul style="list-style-type: none">- Respetar a los miembros de la comunidad universitaria.- Mostrar disponibilidad y apertura al intercambio de ideas.- Diversificar los métodos y técnicas de evaluación del aprendizaje.- Llegar puntualmente a la hora de clase.- Cumplir en tiempo y forma con el objetivo de aprendizaje del curso.
Secuencia didáctica de la Unidad 1	
Competencia/Objetivo de la Unidad	
<ul style="list-style-type: none">- <i>Utilizar de manera adecuada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) para analizar la calidad de los medicamentos comercializados en México.</i>- <i>Las metas de la educación:</i>- <i>Utilizar la FEUM para realizar el análisis de medicamentos.</i>- <i>Identificar los alcances de la FEUM.</i>- <i>Utilizar cada apartado de la FEUM de manera adecuada durante los análisis de control de calidad de los medicamentos y materias primas.</i>	
Unidad I	LEGISLACIÓN SANITARIA EN MÉXICO Y FUNDAMENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

Semana	Temas	# de horas	Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema	Estrategias de enseñanza-aprendizaje del docente (instructivo)	Actividades de aprendizaje del alumno	Productos esperados/evidencias de aprendizaje
1	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Panorama mundial de la industria farmacéutica. ✓ Historia de la industria farmacéutica mexicana 	6	El alumno comprende el contexto actual de la producción de medicamentos en México.	Presentación del profesor y discusión de los temas.	Tarea 1. Resumen sobre la historia de la industria farmacéutica de México.	<ul style="list-style-type: none"> 1. Un mapa mental. 2. Un resumen. 3. Una tarea.
2	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Estructura de la industria farmacéutica. 	6	El alumno conoce la organización de una industria farmacéutica.	Presentación del profesor y discusión de los temas.	Tarea 2. Mapa conceptual de la organización de una industria farmacéutica.	<ul style="list-style-type: none"> 4. Un mapa conceptual. 5. Una tarea.
3	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Como se producen los medicamentos. 	6	El alumno comprende el proceso general de producción de medicamentos	Presentación del profesor y discusión de los temas.	Tarea 3. Resumen sobre la producción de medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> 6. Un resumen. 7. Una tarea.
4	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Farmacopeas mundiales. 	6	El alumno comprende el propósito y función de las farmacopeas en la producción de medicamentos	Presentación del profesor y discusión de los temas.	Tarea 4. Mapa mental de los apartados generales de las farmacopeas.	<ul style="list-style-type: none"> 8. Un mapa mental. 9. Un resumen. 10. Una tarea.
5	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Farmacopeas de los Estados Unidos Mexicanos. PART 1. Generalidades. 	6	El alumno comprende el propósito y función de la FEUM.	Seminarios de los alumnos y discusión de los temas.	Tarea 5. Mapa mental de temas generales de la FEUM.	Presentación en PPT.
6	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Farmacopeas de los Estados Unidos Mexicanos. PART 2. Métodos generales de análisis. 	6	El alumno comprende el propósito y función de la FEUM.	Seminarios de los alumnos y discusión de los temas.	Tarea 6. Mapa mental de la estructura de los métodos generales de análisis.	Presentación en PPT.



UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

7	✓ <i>Farmacopeas de los Estados Unidos Mexicanos. PART 3. Métodos analíticos.</i>	6	<i>El alumno comprende el propósito y función de la FEUM.</i>	<i>Seminarios de los alumnos y discusión de los temas. PRACTICA 1.</i>	Tarea 7. Mapa mental de los principales métodos analíticos. Reporte de práctica	<i>Presentación en PPT. 11. Reporte de práctica.</i>
8	✓ <i>Farmacopeas de los Estados Unidos Mexicanos. PART 4. Buenas Prácticas de Laboratorio.</i>	6	<i>El alumno comprende el propósito y función de la FEUM.</i>	<i>Seminarios de los alumnos y discusión de los temas. PRACTICA 2.</i>	Tarea 8. Mapa mental de las buenas prácticas de laboratorio.	<i>Presentación en PPT. 12. Reporte de práctica.</i>

Secuencia didáctica de la Unidad 2						
Competencia/Objetivo de la Unidad						
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Aplica las buenas prácticas de manufactura a la producción y análisis de calidad de los medicamentos.</i> - <i>Las metas de la educación:</i> - <i>Conocer los aspectos básicos de las buenas prácticas de manufactura, así como sus alcances.</i> - <i>Aplicar las buenas prácticas de fabricación de medicamentos en una sesión práctica.</i> - <i>Aplicar las buenas prácticas de laboratorio en una sesión práctica de análisis de medicamentos.</i> 						
Unidad II BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA.						
Semana	Temas	# de horas	Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema	Estrategias de enseñanza-aprendizaje del docente (instructivo)	Actividades de aprendizaje del alumno	Productos esperados/evidencias de aprendizaje
9	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Generalidades de BPM.</i> ✓ <i>Buenas prácticas de manufactura de medicamentos a nivel mundial.</i> 	6	<i>El alumno identifica la importancia y alcance de las buenas prácticas de manufactura de medicamentos en el mundo.</i>	<i>Presentación del profesor y discusión de los temas.</i>	Tarea 9. Mapa mental de los apartados generales de la FEUM.	<i>Presentación en PPT.</i>



UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

	✓ <i>NOM 059</i>					
10	✓ <i>Buenas prácticas de fabricación BPF.</i>	6	<i>Identificar las BPF aplicadas a la producción de medicamentos.</i>	<i>Seminarios y discusión de los temas.</i>	Tarea 10. Resumen de las BPF	<i>Presentación en PPT.</i>
11	✓ <i>Aplicación de las Buenas prácticas de fabricación BPF 1.</i> ✓ <i>NOM 059</i>	6	<i>Aplicar las BPF en sesiones de laboratorio.</i>	<i>Seminarios. PRÁCTICA 3 Análisis de la práctica 3.</i>	Reporte de práctica.	<i>Presentación en PPT. 13. Reporte de práctica.</i>
12	✓ <i>Aplicación de las Buenas prácticas de fabricación BPF 2.</i>	6	<i>Aplicar las BPF en sesiones de laboratorio.</i>	<i>Seminarios. PRÁCTICA 4 Análisis de la práctica 4.</i>	Reporte de práctica.	<i>Presentación en PPT. 14. Reporte de práctica.</i>
13	✓ <i>Buenas prácticas de documentación. PARTE 1.</i> ✓ <i>NOM 059</i>	6	<i>Identificar los fundamentos de las buenas prácticas de documentación.</i>	<i>Seminarios y discusión de los temas</i>	Tarea 11. Resumen de buenas prácticas de documentación.	<i>Presentación en PPT. 15. Tarea 11</i>
14	✓ <i>Aplicación de las Buenas prácticas de documentación. PARTE 2.</i> ✓ <i>NOM 059</i>	6	<i>Aplicar las Buenas prácticas de documentación en sesiones de laboratorio.</i>	<i>Seminarios. PRÁCTICA 5.</i>	Reporte de práctica.	<i>Presentación en PPT. 16. Reporte de práctica.</i>
15	✓ <i>Generalidades sobres Gestión de riesgos aplicado a la producción de medicamentos. Y Auditorías.</i> ✓ EXAMEN 3	6	<i>Conocer los fundamentos de procesos basados en gestión de riesgos. Conocer la estructura de las auditorías a la NOM 059</i>	<i>Seminarios.</i>	Tarea 12. Reporte de gestión de riesgos.	<i>Presentación en PPT.</i>
16	✓ <i>Revisión de evaluaciones, aclaraciones y entrega de calificaciones.</i>	6				<i>17. Calificación final 18. Calificaciones en Portal SAE.</i>

Criterios de Evaluación



UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

Estrategia de evaluación	Fecha de evaluaciones	Ponderación
<ul style="list-style-type: none">✓ Actuación del alumno en situaciones prácticas controladas (sesiones prácticas en laboratorio).✓ Portafolio de evidencia de productos.✓ Evaluación a lo largo del proceso (exámenes).✓ Rubricas para los seminarios.	<ul style="list-style-type: none">✓ Primer examen: semana del 24 al 28 de septiembre de 2018.✓ Segundo examen: semana del 5 al 9 de noviembre de 2018.✓ Tercer examen: semana del 3 al 7 de diciembre de 2018.	Exámenes (3 parciales): 30 % Seminarios: 15 % Sesiones prácticas: 20 % Tareas: 15 % Participación: 10 % Actitudes y valores: 10 %
		Total 100%

Bibliografía Básica
<i>Farmacopea de los estados unidos mexicanos (FEUM) Undécima edición. Secretaria de Salud. México.</i>
Bibliografía complementaria
<i>NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</i>

Fecha de entrega
14 de agosto de 2018

Elaborada por
<i>Dr. Aurelio Romero Castro.</i>

Revisado por
<i>Dra. Karla del Carmen García Uitz Jefa del Departamento de Ciencias de la Farmacia Agosto del 2018</i>