



# 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><b>Alumno:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Llegar puntualmente a la hora de clase.</li><li>- Respetar a los miembros de la comunidad universitaria.</li><li>- Evitar el consumo de alimentos durante la clase.</li></ul>



# UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

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



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



# 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						
<b>Competencia/Objetivo de la Unidad</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Aplica las buenas prácticas de manufactura a la producción y análisis de calidad de los medicamentos.</i></li> <li>- <i>Las metas de la educación:</i></li> <li>- <i>Conocer los aspectos básicos de las buenas prácticas de manufactura, así como sus alcances.</i></li> <li>- <i>Aplicar las buenas prácticas de fabricación de medicamentos en una sesión práctica.</i></li> <li>- <i>Aplicar las buenas prácticas de laboratorio en una sesión práctica de análisis de medicamentos.</i></li> </ul>						
<b>Unidad II</b> BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA.						
<b>Semana</b>	<b>Temas</b>	<b># de horas</b>	<b>Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema</b>	<b>Estrategias de enseñanza-aprendizaje del docente (instructivo)</b>	<b>Actividades de aprendizaje del alumno</b>	<b>Productos esperados/evidencias de aprendizaje</b>
9	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <i>Generalidades de BPM.</i></li> <li>✓ <i>Buenas prácticas de manufactura de medicamentos a nivel mundial.</i></li> </ul>	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>					
<b>10</b>	✓ <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>
<b>11</b>	✓ <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>
<b>12</b>	✓ <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>
<b>13</b>	✓ <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>
<b>14</b>	✓ <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>
<b>15</b>	✓ <i>Generalidades sobres Gestión de riesgos aplicado a la producción de medicamentos. Y Auditorías.</i> ✓ <b>EXAMEN 3</b>	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>
<b>16</b>	✓ <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"><li>✓ Actuación del alumno en situaciones prácticas controladas (sesiones prácticas en laboratorio).</li><li>✓ Portafolio de evidencia de productos.</li><li>✓ Evaluación a lo largo del proceso (exámenes).</li><li>✓ Rubricas para los seminarios.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Primer examen: semana del 24 al 28 de septiembre de 2018.</li><li>✓ Segundo examen: semana del 5 al 9 de noviembre de 2018.</li><li>✓ Tercer examen: semana del 3 al 7 de diciembre de 2018.</li></ul>	Exámenes (3 parciales): 30 % Seminarios: 15 % Sesiones prácticas: 20 % Tareas: 15 % Participación: 10 % Actitudes y valores: 10 %
		<b>Total 100%</b>

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>