



SÍLABO DE TÉCNICAS DE CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

| 1. Información General | | | | |
|--|--|---|--|----------|
| Programa de estudios | FARMACIA TÉCNICA | Código de Programa | Q3286-3-004 | |
| Nivel Formativo | Profesional Técnico | Plan de estudios | 2018 | |
| Modulo Formativo | Asistencia en la Preparación y Comercialización de Productos Farmacéuticos | Código de modulo formativo | MF3 | |
| Unidad Didáctica | Técnicas de Control de Calidad en la Industria Farmacéutica | Código de unidad de competencia | UC4 | |
| Horas Semanal (T/P) | 2/4 | Código de unidad didáctica | UD38 | |
| Total, de horas del periodo (T/P) | 36/72 | Créditos | 4 | |
| Periodo académico | V | Semestre lectivo | | |
| Sección | | Docente | | |
| Fecha de inicio y termino | | E-mail | | |
| 2. Sumilla | | | | |
| <p>La Unidad Didáctica de Técnicas de Control de Calidad en la Industria Farmacéutica del programa de estudios de Farmacia Técnica es de formación específica y es de carácter teórico-práctico, pertenece al Módulo Formativo III denominado Asistencia en la Preparación y Comercialización de Productos Farmacéuticos. La presente unidad didáctica tiene como propósito que los estudiantes conozcan la normativa vigente sobre los controles de calidad en los productos farmacéuticos, así como las técnicas, materiales, equipos para realizar controles básicos de calidad en productos farmacéuticos</p> <p>Abarca aspectos temáticos como: normatividad en la industria farmacéutica, aseguramiento de la calidad, ensayos de control de calidad en productos farmacéuticos, cosméticos, dispositivos médicos, control microbiológico de productos farmacéuticos</p> | | | | |
| 3. Unidad de competencia vinculada al módulo | | 4. Indicadores de logro | | |
| Apoyar en la preparación de formas magistrales y oficinales en los establecimientos farmacéuticos según normativa vigente | | <ol style="list-style-type: none"> Describe, clasifica las técnicas de control de calidad en la elaboración de productos farmacéuticos durante las diferentes etapas. Conoce y participa en el control de calidad durante el proceso de elaboración del producto farmacéutico y afines Conoce y explica las normas de calidad y bioseguridad en la industria farmacéutica Conoce y realiza métodos analíticos usados en la industria farmacéutica | | |
| 5. Actividades de aprendizaje | | | | |
| Sem | Indicadores | Contenidos | Evidencias | Horas |
| 1 | Conoce y explica las normas de calidad y bioseguridad en la industria farmacéutica | Calidad en la industria farmacéutica. <ul style="list-style-type: none"> • Conceptos de calidad e Industria farmacéutica. • Bioseguridad en la industria farmacéutica • Importancia de la industria farmacéutica en la salud pública. | Explica mediante esquema el flujo de distribución de medicamentos en la industria farmacéutica | 06 horas |
| 2 | Conoce y explica las normas de calidad y bioseguridad en la industria farmacéutica | Normativa en la calidad de los productos farmacéuticos <ul style="list-style-type: none"> • Legislación nacional. • Legislación internacional. • Aseguramiento de la calidad. | Presenta un listado de normativa vigentes respeto de la calidad de los productos farmacéuticos | 06 horas |
| 3 | Conoce y explica las normas de calidad y bioseguridad en la industria farmacéutica | Buenas prácticas de manufactura (BPM) <ul style="list-style-type: none"> • Conceptos básicos • Aseguramiento de la calidad | Explica en que consiste el aseguramiento de da calidad de los medicamentos | 06 horas |



| | | | | |
|----|--|--|---|----------|
| 4 | Conoce y explica las normas de calidad y bioseguridad en la industria farmacéutica | Práctica de laboratorio según guía Tema: Bioseguridad en la industria farmacéutica: medidas de seguridad del personal | Entrega guía con información solicitada | 06 horas |
| 5 | Conoce y participa en el control de calidad durante el proceso de elaboración del producto farmacéutico y afines | Ensayos de control de calidad de medicamentos • Ensayos volumétricos: concepto, importancia, aplicaciones en la industria farmacéutica | Explica el uso de materiales que se usan para ensayos volumétricos | 06 horas |
| 6 | Conoce y participa en el control de calidad durante el proceso de elaboración del producto farmacéutico y afines | Ensayos de control de calidad de medicamentos • Ensayos gravimétricos: concepto, importancia, aplicaciones en la industria farmacéutica | Explica el uso de materiales que se usan para ensayos gravimétricos | 06 horas |
| 7 | Describe, clasifica las técnicas de control de calidad en la elaboración de productos farmacéuticos durante las diferentes etapas. | Práctica de laboratorio según guía Tema: Control de calidad fisicoquímico de materias primas (IFAs, excipientes) | Entrega guía con información solicitada | 06 horas |
| 8 | Describe, clasifica las técnicas de control de calidad en la elaboración de productos farmacéuticos durante las diferentes etapas. | Control de calidad en sólidos no estériles • Conceptos básicos • Tipos de controles de calidad • Materiales, equipos, instrumentos para control de calidad | Explica el uso de materiales que se usan para ensayos en sólidos no estériles | 06 horas |
| 9 | Conoce y realiza métodos analíticos usados en la industria farmacéutica | Práctica de laboratorio según guía Tema: Control de calidad fisicoquímico en tabletas, grageas | Entrega guía con información solicitada | 06 horas |
| 10 | Describe, clasifica las técnicas de control de calidad en la elaboración de productos farmacéuticos durante las diferentes etapas. | Control de calidad en líquidos no estériles • Conceptos básicos • Tipos de controles de calidad • Materiales, equipos, instrumentos para control de calidad | Explica el uso de materiales que se usan para ensayos en líquidos no estériles | 06 horas |
| 11 | Conoce y realiza métodos analíticos usados en la industria farmacéutica | Práctica de laboratorio según guía Tema: Control de calidad fisicoquímico en jarabes y suspensiones | Entrega guía con información solicitada | 06 horas |
| 12 | Describe, clasifica las técnicas de control de calidad en la elaboración de productos farmacéuticos durante las diferentes etapas. | Control de calidad en preparados farmacéuticos estériles (inyectables) • Conceptos básicos • Tipos de controles de calidad • Materiales, equipos, instrumentos para control de calidad | Explica el uso de materiales que se usan para ensayos en inyectables | 06 horas |
| 13 | Conoce y realiza métodos analíticos usados en la industria farmacéutica | Práctica de laboratorio según guía Tema: control de calidad fisicoquímico en inyectables | Entrega guía con información solicitada | 06 horas |
| 14 | Conoce y explica las normas de calidad y bioseguridad en la industria farmacéutica | Control de calidad en el producto terminado • Cosméticos • Definición, clasificación, usos • Normativa vigente (decisiones, disposiciones, NSO, etc.) | Presenta un resumen de normativa vigente para la comercialización de cosméticos en Perú | 06 horas |
| 15 | Conoce y realiza métodos analíticos usados en la industria farmacéutica | Práctica de laboratorio según guía Tema: control de calidad fisicoquímico en cosméticos | Entrega guía con información solicitada | 06 horas |



| | | | | |
|----|--|---|---|----------|
| 16 | Conoce y explica las normas de calidad y bioseguridad en la industria farmacéutica | Control de calidad en Dispositivos médicos <ul style="list-style-type: none"> • Conceptos básicos • Normativa • Clasificación de dispositivos médicos • Usos médicos • Tecnovigilancia: normativa, importancia | Presenta listado de dispositivos medicos que se comercializan en la localidad en oficinas farmacéuticas | 06 horas |
| 17 | Conoce y realiza métodos analíticos usados en la industria farmacéutica | Práctica de laboratorio según guía Tema: Control de calidad (organoléptico) de dispositivos médicos de bajo riesgo. | Entrega guía con información solicitada | 06 horas |
| 18 | Describe, clasifica las técnicas de control de calidad en la elaboración de productos farmacéuticos durante las diferentes etapas. | Control de calidad microbiológico en la industria farmacéutica <ul style="list-style-type: none"> • Conceptos básicos • Medios de cultivo • Clasificación • Etapas del control de calidad microbiológica | Explica la importancia del control microbiológico en los productos farmacéuticos | 06 horas |

6. Recursos didácticos

Recursos a utilizar durante el desarrollo de la unidad didáctica:

Videos, Separatas, Guías de práctica, materias primas e insumos, internet, pizarra, plumones, materiales de laboratorio.

7. Metodología

Métodos a utilizar: Inductivo, Deductivo, Analítico, Activo – Demostrativo.

Técnicas a utilizar: Trabajos individuales y grupales, Taller, exposiciones, etc.

8. Tipos Evaluación

8.1 Consideraciones

- El sistema de calificación es escala vigesimal.
- Nota mínima aprobatoria es 13 (UD & EFSRT); se tendrá en consideración las horas teóricas y prácticas definidas en el plan de estudios.
- El promedio final de la UD, es el promedio de las notas obtenidas en todos los indicadores.
- La fracción mayor o igual a 0.5 es a favor del estudiante.
- El máximo de inasistencias no debe superar el 30%.
- Identificación institucional.

Los estudiantes que desaprueben alguna unidad didáctica, podrán matricularse en el siguiente periodo académico (siempre que no sea pre-requisito).

8.2 Tipos

- Diagnóstica
- Proceso o formativa
- Evaluación de resultados
- Autoevaluación
- Coevaluación
- Heteroevaluación
- Sumativa

8.3 Ponderación y promedio

La nota para cada indicador se obtendrá, teniendo en cuenta el peso dado a las horas teóricas y prácticas. Por lo que, para la unidad didáctica de Técnicas de Control de Calidad en la Industria Farmacéutica, se tiene en cuenta el siguiente detalle:

Total promedio de teoría (t) : 33.3 %

Total promedio de práctica (p) : 66.7 %

Nota final= T (0.33) + p (0.67)

El promedio de la unidad didáctica se obtiene aplicando la media aritmética de las notas obtenidas en los indicadores



9. Referencias bibliográficas (Normas APA)

Referencias bibliográficas básicas:

- ✓ Ley N° 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. El peruano. 2009
- ✓ D.S. N° 014-2011-SA. Reglamento de establecimientos farmacéuticos .el peruano. 2011.
- ✓ D.S.N° 016-2011-SA. Reglamento para registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. El peruano. 2011
- ✓ RM 779-2019- MINSA. Guía de inspección de buenas practicas de manufactura de productos farmacéuticos. DIGEMID
- ✓ Decreto Supremo 013-2014. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. DIGEMID

V° B°

Elías Soplín Vargas, abril de 2020.

Jefe de Unidad Académica
Edwar, Llatas Fernandez

Docente de Unidad Didáctica