



SÍLABO DE NORMAS 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 | Normas de Control de Calidad en la Industria Farmacéutica | Código de unidad de competencia | UC4 | |
| Horas Semanal (T/P) | 2/0 | Código de unidad didáctica | UD39 | |
| Total, de horas del periodo (T/P) | 36/0 | Créditos | 2 | |
| Periodo académico | VI | Semestre lectivo | | |
| Sección | | Docente | | |
| Fecha de inicio y termino | | E-mail | | |
| 2. Sumilla | | | | |
| <p>La Unidad Didáctica de Normas de Control de Calidad en la Industria Farmacéutica del programa de estudios de Farmacia Técnica es de formación específica y es de carácter teórico, 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 y desarrollen habilidades en las técnicas, procedimientos, fundamentos, usos de materiales, equipos para realizar el control de calidad en los diversos productos farmacéuticos, aplicando las medidas e bioseguridad. Abarca aspectos temáticos como: aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos, bioseguridad e higiene del personal, saneamiento en la industria farmacéutica, agua de uso farmacéutico, validación de procesos farmacéuticos, equipos y materiales en el control de calidad de los productos farmacéuticos</p> | | | | |
| 3. Unidad de competencia vinculada al módulo | | 4. Indicadores de logro | | |
| Apoyar en la preparación de formulas magistrales y oficinales en los establecimientos farmacéuticos según normas vigentes | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Participa en el control de calidad durante el proceso de elaboración del producto farmacéutico y afines 2. Explica y colabora en el cumplimiento de las exigencias legales para asegurar la calidad del producto 3. Identifica y explica el uso de equipos y materiales para el control de calidad de los medicamentos | | |
| 5. Actividades de aprendizaje | | | | |
| Sem | Indicadores | Contenidos | Evidencias | Horas |
| 1 | Explica y colabora en el cumplimiento de las exigencias legales para asegurar la calidad del producto | Aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos <ul style="list-style-type: none"> • Conceptos básicos • Legislación peruana • Legislación internacional • Buenas practica de laboratorio | Explica la importancia del aseguramiento de la calidad en los medicamentos | 02 horas |
| 2 | Explica y colabora en el cumplimiento de las exigencias legales para asegurar la calidad del producto | Bioseguridad e higiene del personal en la producción de medicamentos <ul style="list-style-type: none"> • Conceptos básicos • Bioseguridad en la producción de medicamentos • Factores de riesgo de contaminación en la producción de medicamentos • Higiene del personal en la producción de medicamentos | Explica los factores de riesgo de contaminación durante le proceso de elaboración de medicamentos | 02 horas |
| 3 | Explica y colabora en el cumplimiento de las exigencias legales para asegurar la calidad del producto | El personal en la industria farmacéutica <ul style="list-style-type: none"> • Funciones del personal • Indumentaria según tipos de producción • Capacitación al personal • Adiestramiento e inducción | Describe la importancia de la indumentaria e higiene del personal en el área de producción de medicamentos. | 02 horas |



| | | | | |
|----|---|---|--|----------|
| | | | | |
| 4 | Explica y colabora en el cumplimiento de las exigencias legales para asegurar la calidad del producto | Saneamiento e higiene en la industria farmacéutica <ul style="list-style-type: none"> • Limpieza: concepto, materiales e insumos • Desinfección: concepto, materiales e insumos • Esterilización: concepto, tipos, ventajas | Presenta un cuadro comparativo de los insumos usados para limpieza, desinfección y esterilización en la producción de medicamentos | 02 horas |
| 5 | Explica y colabora en el cumplimiento de las exigencias legales para asegurar la calidad del producto | Practica en laboratorio según guía Tema: Limpieza y desinfección de materiales | Entrega guía con información solicitada | 02 horas |
| 6 | Explica y colabora en el cumplimiento de las exigencias legales para asegurar la calidad del producto | Practica en laboratorio según guía Tema: Esterilización de materiales por calor seco. | Entrega guía con información solicitada | 02 horas |
| 7 | Participa en el control de calidad durante el proceso de elaboración del producto farmacéutico y afines | Agua de uso farmacéutico <ul style="list-style-type: none"> • Conceptos básicos • Componentes del agua • Tipos de agua para uso farmacéutico • Control de calidad de agua para uso farmacéuticos | Explica en que tipo de preparados farmacéuticos se hace uso de agua de tipo farmacéutico. | 02 horas |
| 8 | Participa en el control de calidad durante el proceso de elaboración del producto farmacéutico y afines | Practica en laboratorio según guía Tema: Diferenciación del agua potable y el agua destilada con nitrato de plata en solución. | Entrega guía con información solicitada | 02 horas |
| 9 | Participa en el control de calidad durante el proceso de elaboración del producto farmacéutico y afines | Estudios de validación de procesos <ul style="list-style-type: none"> • Definiciones de validación de los procesos • Tipos de validaciones • Importancia de los procesos de validación | Explica la importancia de las validaciones de los procesos de producción de medicamentos | 02 horas |
| 10 | Participa en el control de calidad durante el proceso de elaboración del producto farmacéutico y afines | Estudios de validación de procesos <ul style="list-style-type: none"> • Etapas de la validación • Documentación, ventajas, desventajas | Describe las etapas de una validación de proceso de elaboración de medicamentos | 02 horas |
| 11 | Participa en el control de calidad durante el proceso de elaboración del producto farmacéutico y afines | Instalaciones de un laboratorio de producción <ul style="list-style-type: none"> • Conceptos básicos • Áreas de los laboratorios de producción • Tipos de actividades en los laboratorios de producción | Presenta un listado de las áreas básicas de un laboratorio de producción farmacéutica | 02 horas |
| 12 | Identifica y explica el uso de equipos y materiales para el control de calidad de los medicamentos | Los equipos de producción farmacéutica <ul style="list-style-type: none"> • Conceptos básicos • Equipos de pesado (balanzas) • Equipos de manufactura (mezcladoras, tamizadoras, tableteadoras, etc) | Presenta un listado de equipos y materiales básicos de un laboratorio de producción farmacéutica | 02 horas |
| 13 | Identifica y explica el uso de equipos y materiales para el control de calidad de los medicamentos | Practica en laboratorio según guía Tema: Calibración de equipos en la producción farmacéutica | Entrega guía con información solicitada | |
| 14 | Participa en el control de calidad durante el proceso de elaboración del producto farmacéutico y afines | Los equipos y materiales de control de calidad en la producción farmacéutica <ul style="list-style-type: none"> • Materiales: material de vidrio, plástico, otros. • Equipos: termómetros, densímetros, alcoholímetros, cromatógrafo de gases, HPLC, equipos infra rojo, etc. | Explica el uso de materiales de vidrio para el control, de calidad en preparados farmacéuticos | 02 horas |
| 15 | Identifica y explica el uso de equipos y materiales para el control de calidad de los medicamentos | Practica en laboratorio según guía Tema: uso de materiales, equipos de vidrio en control de calidad de preparados farmacéuticos | Entrega guía con información solicitada | |



| | | | | |
|----|---|---|---|----------|
| 16 | Identifica y explica el uso de equipos y materiales para el control de calidad de los medicamentos | Material de empackado en la industria farmacéutica <ul style="list-style-type: none"> • Conceptos básicos • Tipos de materiales de empaque de productos farmacéuticos (primario, secundario) • Control de calidad de los empaques | Explica la composición de los materiales de empaque de los preparados farmacéuticos | 02 horas |
| 17 | Participa en el control de calidad durante el proceso de elaboración del producto farmacéutico y afines | Practica en laboratorio según guía Tema: Identificación y diferenciación de materiales de materiales de empaques primarios y secundarios de medicamentos. | Entrega guía con información solicitada | 02 horas |
| 18 | Identifica y explica el uso de equipos y materiales para el control de calidad de los medicamentos | Controles de calidad de rutina farmacéutica <ul style="list-style-type: none"> • Conceptos básicos • Propiedades físico químicas de los preparados farmacéuticos • Ensayos de disolución en preparados farmacéuticos • Métodos instrumentales en control de calidad de preparados farmacéuticos | Explica el fundamento de los ensayos habituales en los preparados farmacéuticos | 02 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 desapruében 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 Normas de Control de Calidad en la Industria Farmacéutica, se tiene en cuenta el siguiente detalle:

Total promedio de teoría (t) : 100 %

Total promedio de práctica (p) : 0 %

Nota final= T (1) + p (0)

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:

- ✓ Manual para la prevención y promoción de la salud durante la línea de vida: sistema de cartillas nacionales de salud. Manual de procedimientos. México. Secretaría de Salud, 2003
- ✓ Promoción de la salud y prevención de la enfermedad: enfoque en salud familiar. Editorial Médica Panamericana, 2004
- ✓ Promoción de la salud y prevención de la enfermedad en el sistema general de seguridad social en salud. Ministerio de Salud, 1996
- ✓ Cien años de prevención y promoción de la salud pública México, 1910-2010.
- ✓ MANUAL DE SALUKD PUBLICA.01 EDICION 2007

V° B°

Elías Soplín Vargas, abril de 2020.

Jefe de Unidad Académica
Edwar, Llatas Fernandez

Docente de Unidad Didáctica