



## SYLLABUS TECNICAS DE CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

---

### I. INFORMACIÓN GENERAL

- 1.1 Carrera Profesional : Técnico en Farmacia  
1.2 Ciclo Académico : V  
1.3 Semestre Lectivo : 2017-I  
1.4 Carga Horaria Diaria : 03 horas  
1.5 Equipo Docente : Químico Farmacéutico

### II. SUMILLA

La industria farmacéutica es uno de los campos de aplicación para el estudiante de farmacia o técnico en farmacia, y comprende varias áreas de desarrollo profesional, entre las cuales esta control de calidad, donde se trata temas introductorios sobre el concepto de calidad, la industria farmacéutica y las normas bajo las que se rige y luego se abordan temas relacionados a los principales métodos y técnicas analíticas de control de calidad aplicados a los medicamentos, así como las nociones básicas relacionados a los insumos utilizados en esta práctica.

### III. COMPETENCIA DE ASIGNATURA

Al finalizar la asignatura el alumno será capaz de:

- Identificar el rol del técnico en farmacia dentro de la industria farmacéutica, y más específicamente dentro del área de control de calidad.
- Comprender las principales normas de calidad y normas técnicas aplicadas al área de control de calidad en la industria farmacéutica.

- Conocer las diferentes áreas de la industria farmacéutica, así como las áreas que comprende control de calidad.
- Preparar soluciones, reactivos y manejar un control adecuado de los insumos utilizados en control de calidad.
- Comprender los fundamentos de los distintos métodos y técnicas usadas en el control de calidad de los medicamentos.

#### IV. CONTENIDO TEMÁTICO

<b>I UNIDAD DE FORMACIÓN</b>		
<b>Competencia:</b> conoce la evolución del concepto de calidad, aplicado a la industria farmacéutica, así como su organización y las principales normas de calidad y técnicas bajo a que se rige el área de control de calidad		
<b>Día</b>	<b>Fecha</b>	<b>Temas</b>
01		Introducción al curso. Concepto de calidad y evolución del concepto de calidad.
02		Industria farmacéutica, organización, áreas, mapa de procesos en la industria farmacéutica para la elaboración de medicamentos.
03		Control de calidad: áreas: materia prima, producto terminado, procesos, control inspectivo, material de empaque
04		Control de calidad: áreas: I + D, desarrollo analítico, estabilidades.
05		Control de calidad: áreas: validaciones
06		Normas de calidad utilizadas en control de calidad: BPL, BPM, ISO 9001, ISO 17025, ISO 18001, ISO 14001, ISO 31000.
07		Bioseguridad en el laboratorio: MSDS, etiquetado de reactivos, uso de extintores, etc.
08		Referencias oficiales usadas en control de calidad: USP, BP, EP, JP, AOAC, etc. Insumos usados en control de calidad: reactivos, soluciones reactivo, medios de cultivo, materiales. Agua: tipos de agua de uso farmacéutico.
09		<b>EXAMEN PARCIAL I. RESOLUCIÓN DEL EXAMEN</b>
<b>II UNIDAD DE FORMACIÓN</b>		
<b>Competencia:</b> Comprende el fundamento de los principales métodos y técnicas analíticas usadas en el control de calidad de los medicamentos. Entiende la manera adecuada de la preparación de soluciones reactivo.		
<b>Día</b>	<b>Fecha</b>	<b>Temas</b>
10		Introducción a la química analítica cuantitativa y cualitativa
11		Preparación de soluciones reactivo, soluciones indicadoras y soluciones

		valoradas.: concentración molar, normal y porcentual.
12		Método analítico: pruebas de identificación con reacciones químicas.
13		Método analítico: Volumetría, factor de corrección, materiales y equipos utilizados.
14		Método analítico: Gravimetría, materiales y equipos utilizados.
15		Método analítico: espectrofotometría, IR, UV, Visible, Absorción atómica, materiales y equipos utilizados.
16		Método analítico: Cromatografía, HPLC; GC, Capa fina, otros tipos de cromatografía, materiales y equipos utilizados.
17		Análisis microbiológico. Límite microbiano, enfrentamiento microbiano, potencia antimicrobiana. Medios de cultivo, materiales, y equipos. Interpretación y análisis de una monografía oficial referido a un medicamento. Según USP o BP
18		<b>EXAMEN FINAL</b>

## V. ESTRATEGIA METODOLÓGICA

### 5.1. Método

- Método científico, analítico y sintético.
- Método participativo (dinámica de grupos).
- Método Inductivo – Deductivo.

### 5.2. Estrategias

- Técnicas: Clase magistral, uso de diapositivas, manuales, talleres grupales, protocolos.
- Formas: Oral y Escrita
- Modo: Personal y Grupal

## VI. EVALUACIÓN

- 6.1 Toda calificación es en el sistema vigesimal (de 0 a 20); el calificativo mínimo es de TRECE (13) y la fracción 0.5 o más en cualquier nota o promedio siempre es a favor del alumno (a), redondeando al número entero inmediato superior.



**6.2 EXAMEN DE REZAGADOS:** solo tendrán derecho al examen de rezagados los alumnos que no hallan rendido algún EXAMEN PARCIAL (I ó II). El alumno que NO ASITA A DOS EXAMENES PARCIALES N podrá rendir examen de rezagados.

**6.3** El promedio de cada UNIDAD DE FORMACION se basa en los siguientes parámetros:

- **A:** Actitud (Asistencia a clases, tardanzas, uso del uniforme, respeto a las normas institucionales, participación en el aula, presentación personal, etc.)
- **ED:** Evaluación diaria (orales o escritos)
- **EP:** Evaluación Parcial I y II.
- **AP:** Aptitud (Desarrollo del alumno durante las prácticas, examen práctico, revisión Examen Práctico (aptitud).

$$\frac{A + ED + EP + AP}{4}$$

**6.4** El promedio final se obtiene:

$$\frac{\text{Promedio de I U.F.} + \text{Promedio de II U.F.}}{2}$$

## VII. BIBLIOGRAFÍA

### 1.- Básica:

- USP, Farmacopea de los Estados Unidos de América
- BP, Farmacopea Británica
- ISO 9001-2008: Norma de gestión de calidad.
- Fundamentos de Química Analítica. 9a. Ed. Douglas A. Skoog

