

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN**

**LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACEUTICA BIOLÓGICA**

Noveno semestre

**ASIGNATURA:  
CONTROL DE CALIDAD II**

**NÚMERO DE HORAS / SEMANA / 5 SEMESTRE 80**

<b>CARÁCTER:</b> OBLIG. <input checked="" type="checkbox"/> OPT. <input type="checkbox"/>	<b>CLAVE</b> 1920	<b>TEORÍA</b> 5	<b>PRÁCTICA</b>	<b>NO. DE CRÉDITOS</b> 10
<b>TIPO:</b> TEÓRICO <input checked="" type="checkbox"/> PRÁCTICO <input type="checkbox"/> TEÓRICO-PRÁCTICO				
<b>MODALIDAD:</b> Curso		<b>DEPARTAMENTO</b> Ingeniería y Tecnología		<b>SECCIÓN:</b> Tecnología Farmacéutica
<b>ÁREA:</b>				
<b>ASIGNATURA CON SERIACIÓN OBLIGATORIA SUBSECUENTE:</b>				
<b>ASIGNATURA CON SERIACIÓN INDICATIVA SUBSECUENTE:</b>				
<b>OBJETIVO GENERAL DE LA ASIGNATURA:</b>		Que al finalizar el curso el alumno tenga una idea clara de los siguientes aspectos relacionados con la calidad: 1.- Qué es la calidad en la industria farmacéutica ó cosmética? 2.- Cómo se obtiene o cómo se le confiere calidad al productos farmacéutico o cosmético?. 3.- Cómo se evalúa la calidad?.		
<b>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD</b> 04	<b>UNIDAD 1 Introducción.</b> <b>OBJETIVO:</b> <b>CONTENIDO:</b>			
<b>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD</b> 06	<b>UNIDAD 2 Generalidades.</b> <b>OBJETIVO:</b> ¿Qué es la calidad? Industria Farmacéutica y Cosmética. <b>CONTENIDO:</b>			

TEORICAS	PRACTICAS	
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 10		<b>UNIDAD 3 Creación de la calidad en un producto farmacéutico.</b> <b>OBJETIVO:</b> <b>CONTENIDO:</b> 3.1 Departamento de Nuevos Productos. 3.2 Calidad de Diseño. 3.3 Calidad de Proceso. 3.4 Pasos en el proceso de un producto farmacéutico. 3.5 Calidad de conformación. 3.6 Cero defectos. 3.7 Normalización.
TEORICAS	PRACTICAS	
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 10		<b>UNIDAD 4 Factores que influyen en la calidad.</b> <b>OBJETIVO:</b> Las siete M s de Feigenbaum <b>CONTENIDO:(externos):</b> insumos (materias primas-materiales de llenado, empaque y acondicionamiento). <b>(internos)</b> económicos-gerenciales o administrativos (edificaciones y construcciones, áreas de fabricación: características y requerimientos, equipos de proceso y de servicio. <b>(personal)</b> técnico y obrero, características, responsabilidades, control de personal. <b>(seguridad e higiene)</b> medidas de control sanitario, programas de adiestramiento. <b>(documentación)</b> <b>(buenas prácticas de manufactura):</b> definiciones, conceptos y requisitos básicos. <b>(procedimientos de producción y control):</b> prevención de contaminación cruzada, recomendaciones específicas sobre producción, empaque y etiquetado. <b>(áreas que tienen relación con la calidad)</b> producción, CC, nuevos productos, control de materiales, mantenimiento, ingeniería industrial, mercadotecnia.
TEORICAS	PRACTICAS	
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 10		<b>UNIDAD 5 Evaluación de la calidad.</b> <b>OBJETIVO:</b> <b>CONTENIDO:</b> <b>(insumos)</b> materias primas: especificaciones-proveedores-muestreo-análisis y re-análisis-surtido de materiales. <b>(materiales)</b> de empaque y acondicionamiento: especificaciones –muestreo-evaluación-envases y tapas para productos normales y estériles-recomendaciones para la preparación de recipientes y estériles-recomendaciones para la preparación de recipientes y cierres estériles-esterilización-indicadores. <b>(importancia del c.c.)</b> y sus características durante la fabricación y acondicionamiento del producto-variabilidad permitida para límites de control estadístico-documentos: expediente maestro-órdenes de producción y acondicionamiento-registros de resultados analíticos y registro de control del proceso-discrepancias con las especificaciones-mermas y pérdidas durante el proceso-parámetros a controlar durante la fabricación y acondicionamiento.

NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 10	<b>(controles especiales)</b> contaminación microbiana y cruzada, estudios de estabilidad- fecha de anaquel y caducidad reacondicionamiento de productos-c.c. de nuevos productos-muestras de reserva. <b>(control de calidad en la industria cosmética)</b> registros de producción y control- archivo de quejas.
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 10	<b>UNIDAD 6 Costos de la calidad.</b> <b>OBJETIVO:</b> <b>CONTENIDO:</b> Costos de preparación-de proceso-de evaluación o análisis misceláneos- ¿cómo se obtienen?, utilidad de los mismos.
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 10	<b>UNIDAD 7 Lab. De Control y Buenas prácticas de Laboratorio (BPL)</b> <b>OBJETIVO:</b> <b>CONTENIDO:</b> Organización-requisitos para la implementación de las BPL –funciones o secciones de la unidad de CC- protocolos de muestreo y de análisis-almacén y retención de expedientes-muestras de retención-sustancias de referencia, soluciones y reactivos-instrumentación y equipo analítico-medidas sanitarias y de seguridad.
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 10	<b>UNIDAD 8 Misceláneos</b> <b>OBJETIVO:</b> <b>CONTENIDO:</b> Validación de procesos: reglamentación sobre el tema. Círculos de Control de Calidad: Historia-organización-funcionamiento-características y beneficios. Auditorías de calidad: oficiales-internas-técnica de una auditoría oficial-resultados.

### Bibliografía Básica

1. Willing S.H., Tockeman M.M. Hitchings W.S. Good Manufacturing Practice for Pharmaceuticals: A plan for total quality contro-Marcel Dekker, Inc. New York 1982.
2. Feigenbaum A.V. Control total de la calidad. Compañía Editorial Continental S.A. DE c.v. 1986.
3. Buenas Prácticas de Laboratorio. Tesis de licenciatura G. Curiel. FESC. UNAM 1986.
4. Loftus B.T. and Vash R.A. Pharmaceutical. Process Validation Vol. 23 Serie Drugs and Pharmaceutical Sciences, Marcel Dekker, New York and Basel 1984.
5. Pharmaceutical process validation. Loftus Bernard y Nash Robert. Ed. Marcel Dekker 1984.

### Bibliografía Complementaria

- 1.