



### Programa de estudio de experiencia educativa

#### 1. Área académica

Área Académica Técnica

#### 2.-Programa educativo

Químico Farmacéutico Biólogo

#### 3.- Campus

Xalapa y Orizaba - Córdoba

#### 4.-Dependencia/Entidad

Facultad de Química Farmacéutica Biológica/Ciencias Químicas

5.- Código	6.-Nombre de la experiencia educativa	7.- Área de formación	
		Principal	Secundaria
QFFA 18014	<b>Desarrollo farmacéutico</b>	T	AFEL

#### 8.-Valores de la experiencia educativa

Créditos	Teoría	Práctica	Total horas	Equivalencia (s)
6	0	6	90	Desarrollo farmacéutico del plan 2012

#### 9.-Modalidad

Taller

#### 10.-Oportunidades de evaluación

AGJ= Cursativa

#### 11.-Requisitos

Pre-requisitos	Co-requisitos
Ninguno	Ninguno

#### 12.-Características del proceso de enseñanza aprendizaje

Individual / Grupal	Máximo	Mínimo
Grupal	40	10



**13.-Agrupación natural de la Experiencia educativa**

Academia de Farmacia	<b>14.-Proyecto integrador</b> Estudio de formulación, seguridad, efectividad y estabilidad de medicamentos y reemedios herbolarios Síntesis, extracción y caracterización de nuevos productos químicos y sus aplicaciones
----------------------	--

**15.-Fecha**

Elaboración	Modificación	Aprobación
Enero 2020	---	Junio 2020

**16.-Nombre de los académicos que participaron**

Los académicos pertenecientes a la Academia de Farmacia de la región Xalapa y Orizaba - Córdoba

**17.-Perfil del docente**

Licenciatura en QFB, QFI o IF, preferentemente con posgrado en el área

**18.-Espacio**

Interfacultades

**19.-Relación disciplinaria**

Interdisciplinario

**20.-Descripción**

Esta experiencia educativa se localiza en el AFT, cuenta con 0 horas teóricas, 6 horas prácticas y 6 créditos y tiene equivalencia con Desarrollo farmacéutico dentro del plan de estudios 2020. Su propósito es que el alumno adquiera las competencias en el diseño y desarrollo de nuevas formulaciones. Es indispensable para que el estudiante investigue y planee alternativas terapéuticas en la industria farmacéutica para las entidades patológicas y otras necesidades de salud, para su desarrollo se proponen estrategias metodológicas de análisis de propuestas actuales de desarrollo de medicamentos, videos, conclusiones grupales entre otras, por lo tanto, el desempeño de la unidad de competencia se evidencia mediante exámenes, exposiciones y foros.

**21.-Justificación**

El desarrollo farmacéutico para el Químico Farmacéutico Biólogo le permitirá obtener conocimientos habilidades y actitudes para colaborar de forma activa en la industria farmacéutica para introducir nuevas formulaciones ó reformulaciones al mercado para mejorar la eficacia y seguridad de los ya existentes, haciendo uso de herramientas de vanguardia como el diseño de experimentos para cubrir con estándares de calidad



internacional para mejorar la calidad de vida en nuestra sociedad actual y en generaciones futuras.

## 22.-Unidad de competencia

El estudiante argumenta una formulación nueva ó reformulación a través de la investigación de las etapas del desarrollo farmacéutico desde la preformulación hasta los aspectos generales de la formulación, con aplicación a estudios piloto para su transferencia a escala industrial, basándose en los lineamientos nacionales e internacionales vigentes para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos; para formar profesionales innovadores y con apertura a la información para ofrecer nuevos medicamentos de acuerdo a las necesidades de la industria farmacéutica y de la sociedad en general.

## 23.-Articulación de los ejes

Los alumnos reflexionan en grupo en un marco de orden y respeto mutuo, sobre una formulación nueva o reformulación de un medicamento; en equipo a través del análisis de propuestas actuales de desarrollo de medicamentos; utilizando aprendizaje situado. Finalmente discuten en grupo su propuesta.

## 24.-Saberes

Teóricos	Heurísticos	Axiológicos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Introducción al desarrollo farmacéutico</b></li> <li>- Definición de desarrollo farmacéutico</li> <li>- Desarrollo farmacéutico en México y en el mundo</li> <li>- Fases del desarrollo de un medicamento</li> <li>• <b>Buenas prácticas de desarrollo farmacéutico</b></li> <li>- Calidad de datos y documentación</li> <li>- Métodos y validación</li> <li>- Estudios de factibilidad tecnológica</li> <li>- Uso y cuidado del equipo</li> <li>- Resultados fuera de especificaciones</li> <li>- Normas internacionales (ICH) y nacionales (GMP's, GLP's) y Sistema de Gestión de Calidad</li> <li>• <b>Estudios de preformulación</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprensión de textos.</li> <li>• Capacidad para resumir información necesaria.</li> <li>• Conocimiento básico en la búsqueda electrónica de información.</li> <li>• Facilidad de comunicación verbal.</li> <li>• Relación del conocimiento adquirido con los tópicos de la unidad.</li> <li>• Uso e interpretación de la normatividad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprendizaje permanente.</li> <li>• Apertura a las aportaciones externas.</li> <li>• Discusión sustentada.</li> <li>• Interés cognitivo</li> <li>• Compromiso al trabajo colaborativo.</li> <li>• Participación activa.</li> <li>• Autonomía Intelectual.</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pruebas organolépticas</li> <li>- Estudios de compatibilidad. Calorimetría diferencial de barrido (DSC). Cromatografía en capa fina</li> <li>- Estudios de polimorfismo. (DSC). Infrarrojo</li> <li>- Solubilidad. Perfil pH-solubilidad</li> <li>- cosolvenencia</li> <li>- Caracterización del tamaño de partícula. Método de tamizado (manual y mecánico). Método por microscopía</li> <li>- Reología de polvos</li> <li>- Estudios de compactación y comprensión de sólidos</li> <li>- Humedad de equilibrio de sólidos</li> <li>- Clasificación biofarmacéutica de los fármacos</li> <li>• <b>Aspectos generales de formulación</b></li> <li>- Consideraciones generales en el desarrollo de formas farmacéuticas sólidas</li> <li>- Consideraciones generales en el desarrollo de formas líquidas</li> <li>- Consideraciones generales en el desarrollo de formas farmacéuticas semi-sólidas</li> <li>- Consideraciones generales en el desarrollo de formas farmacéuticas parenterales</li> <li>• <b>Diseño de experimentos</b></li> <li>- Aspectos críticos en el diseño de una prueba o experimento</li> <li>- Modelos estadísticos útiles en el desarrollo y optimización de medicamentos</li> <li>- Descripción de casos con el método simple</li> <li>- Variables orientadas a procesos</li> <li>- Variables orientadas a formulación</li> <li>• <b>Definición de especificaciones</b></li> </ul>	<p>nacional e</p> <p>internacional</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración de registros</li> </ul>	
--	---	--



<ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecimiento de especificaciones</li> <li>- Controles de proceso</li> <li>- Justificación de especificaciones</li> <li>- Resultados fuera de especificaciones</li> <li>- Control de cambios</li> <li>- Estudios de estabilidad preliminares</li> <li>- Isotérmicos</li> <li>- Ciclados</li> <li>- Estudios de estabilidad para registro y análisis de NOM-073 y guías ICH y FDA de estabilidad</li> <li>- Programa de transferencia de tecnología</li> <li>- <b>Transferencia de tecnología y escalamiento de procesos farmacéuticos</b></li> <li>- Protocolos de transferencia de tecnología</li> <li>- Guías de cambios en el escalamiento y post-aprobación para formas de dosificación oral sólidas de liberación inmediata, SUPACIR (cambios en el escalamiento y post-aprobación para formas de dosificación oral sólidas de liberación inmediata), MR (liberación modificada) y SS (dosificaciones semisólidas)</li> <li>- Estudios de casos de transferencia de tecnologías</li> </ul>		
--	--	--

## 25.-Estrategias metodológicas

De aprendizaje	De enseñanza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exámenes</li> <li>• Investigación documental</li> <li>• Lectura e interpretación de textos</li> <li>• Exposiciones con apoyo tecnológico variado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exposición con apoyo tecnológico variado</li> <li>• Aprendizaje basado en proyectos</li> <li>• Asesorías grupales</li> <li>• Organización de grupos</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lluvia de ideas</li> <li>• Estudio de casos reales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asignación de tareas</li> </ul>
--	--

## 26.-Apoyos educativos

Materiales didácticos	Recursos didácticos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libros</li> <li>• Revistas</li> <li>• Tecnologías de información y comunicación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proyector/cañón</li> <li>• Pantalla</li> <li>• Pizarrón</li> <li>• Computadora</li> <li>• Laboratorio</li> <li>• Equipos especializados</li> </ul>

## 27.-Evaluación del desempeño

Evidencia (s) de desempeño	Criterios de desempeño	Ámbito(s) de aplicación	Porcentaje (%)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exámenes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coherencia</li> <li>• Pertinencia</li> <li>• Ortografía</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aula</li> <li>• En línea</li> </ul>	30 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exposición de temas con apoyo tecnológico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rúbrica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aula</li> </ul>	15 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigación documental</li> <li>• Lectura e interpretación de textos</li> <li>• Estudio de casos reales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rúbrica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aula y extraula</li> </ul>	15 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proyecto aprendizaje situado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rúbrica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorio</li> <li>• Aula</li> </ul>	40 %

## 28.-Acreditación

Para acreditar esta EE el estudiante deberá haber presentado con idoneidad y pertinencia cada evidencia de desempeño, es decir, que en cada una de ellas haya obtenido cuando menos el 60%, además de cumplir el porcentaje de asistencia establecido en el estatuto de alumnos 2008.

## 29.-Fuentes de información

Básicas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Loyd V. Allen, Jr. (2012). Remington: The Science and Practice of Pharmacy, volume I and volume II. Twenty-second edition. Philadelphia, PA: Pharmaceutical Press.</li> <li>• Carleton J, Agalloco, J. Validation of Pharmaceutical processes. Sterile Products. Second Edition. Marcel Dekker, Inc. New York. Basen</li> <li>• Farmacopea de Estados Unidos. USP 43- NF 38</li> </ul>



- Copyright (2017). The Joint Good Manufacturing Practices Guide. For Pharmaceutical Excipients
- NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios
- Gennaro AR. (2000). Remington Farmacia (Tomo I y 2). 20ª. Edición, Editorial Médica Panamericana, Argentina.
- Aulton ME. (2004). La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. Editorial Elsevier. Segunda Edición. Madrid, España.
- Villafuerte RL. (1984). Diseño de Medicamentos, COSNET-ENCB, IPN. México.

#### Complementarias

- Biblioteca Virtual
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 10ª. Edición. <http://www.farmacopea.org.mx/>
- FDA <http://www.fda.gov/AboutFDA/EnEspañol/default.htm>
- Ley General de Salud. [www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf)
- NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015. ¿Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. [www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5307536&fecha=22/](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5307536&fecha=22/).
- Reglamento de Insumos para la Salud. [www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf)