

Programa de estudio de experiencia educativa

1. Área académica

Área Académica Técnica

2.-Programa educativo

Químico Farmacéutico Biólogo

3.- Campus

Xalapa

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 18015	<i>Diseño de Medicamentos</i>	Terminal	No aplica

8.-Valores de la experiencia educativa

Créditos	Teoría	Práctica	Total horas	Equivalencia (s)
6	0	6	6	

9.-Modalidad

10.-Oportunidades de evaluación

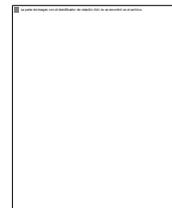
Curso Práctico	AGJ= Cursativa
----------------	----------------

11.-Requisitos

Pre-requisitos	Co-requisitos
No aplica	No aplica

12.-Características del proceso de enseñanza aprendizaje

Individual / Grupal	Máximo	Mínimo
Grupal	16	8



13.-Agrupación natural de la Experiencia educativa

Academia de Farmacia

14.-Proyecto integrador

Por prácticas

15.-Fecha

Elaboración	Modificación	Aprobación
Enero 2022	---	Junio 2020

16.-Nombre de los académicos que participaron

Dr. Luis Morales de la Vega

17.-Perfil del docente

Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica con experiencia laboral en industria farmacéutica y/o área de farmacia asistencial, preferentemente con Especialidad, Maestría y/o Doctorado en Ciencias Farmacéuticas.

19.-Relación disciplinaria

18.-Espacio

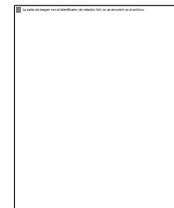
Institucional e interinstitucional	Multidisciplinaria
------------------------------------	--------------------

20.-Descripción

Esta experiencia educativa (EE) de 6 créditos, se ubica en el área optativa terminal del plan de estudios de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica y se define como el estudio de los medios y procedimientos para obtener medicamentos (de origen animal, vegetal, mineral y sintético), de calidad uniforme, que mantengan sus características fisicoquímicas, farmacológicas y que sean biodisponibles y estables al momento de su uso. En este curso el alumno aprenderá la función con el que un QFB participa para contribuir con el equipo farmacotécnico; el contenido temático permite conocer la importancia de la NOM-059, NOM-073, PNO, Farmacopea y literatura especializada, además, se integran los conocimientos adquiridos en EE antecedentes para comprender los aspectos farmacotécnicos que dan lugar a la obtención de un medicamento estable, con efectividad terapéutica, seguro, elegante, económico y de calidad. El aprendizaje será apoyado por estrategias que desarrollen sus habilidades de observación, análisis, síntesis y creatividad.

21.-Justificación

Proporciona al alumno el uso de herramientas básicas para el entendimiento, aprendizaje y aplicación de la Innovación o Desarrollo Farmacéutico. En el ámbito de la producción de medicamentos para el consumo humano y animal, exige que sea un profesional consciente y responsable en el uso de herramientas para entender,



aprender y aplicar el conocimiento, así como comprensión de las actividades que se desarrollan dentro de la industria farmacéutica, en las áreas de control de calidad, desarrollo/innovación, producción y almacenamiento de medicamentos; así como la importancia del seguimiento a la normatividad.

22.-Unidad de competencia

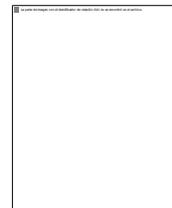
El alumno desarrolla habilidades para la comprensión, implementación e interpretación de la actividad de control de calidad, garantía de calidad, innovación o desarrollo y producción, de medicamentos a través de los estudios de estabilidad de medicamentos, aplicación de diseños experimentales factoriales 2k y simplex lattice, además de aplicar criterios estadísticos para la validación de métodos analíticos, lo que le permitirá establecer fechas de caducidad, desarrollo y optimización de preformulaciones y formulaciones farmacéuticas y validación de métodos analíticos, actuando con alto sentido de la responsabilidad, disciplina, ética profesional y actitud de servicio.

23.-Articulación de los ejes

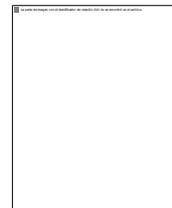
Se establecerán estrategias que desarrollen las habilidades de ejecución y de pensamiento a través de observación, análisis, síntesis y creatividad, aplicando conceptos teóricos y prácticos, propiciando actitudes que impacten de manera individual y grupal, integrando su formación profesional como QFB, su contribución con la sociedad y el equipo farmacotécnico de la industria farmacéutica para la obtención de medicamentos de consumo humano y animal, que sean estables, con efectividad terapéutica, seguro, elegante, económico y de calidad. Se fomenta la comprensión y manejo de elementos conceptuales de innovación o desarrollo farmacéutico.

24.-Saberes

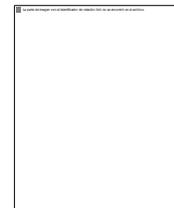
Teóricos	Heurísticos	Axiológicos
<p>Introducción al Diseño de Medicamentos: a).-Situación actual del entorno nacional e internacional para el diseño de medicamentos. b).-La relación entre la obtención del Registro Sanitario y el diseño de medicamentos. Estabilidad de medicamentos, normatividad, aplicación y control de los estudios de estabilidad</p>	<p>Práctica-I: Conocimiento y manejo de la NOM-073-SSA-I-2006. Estabilidad de medicamentos. Elaboración de formatos de control de los estudios de estabilidad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Interés por el aprendizaje permanente. • Disposición, apertura y tolerancia para la discusión sustentada de casos y resultados de las prácticas de laboratorio. • Autonomía intelectual para la búsqueda de información sobre cada tema de la EE teórica y práctica.



<p>Estabilidad de Medicamentos (preformulación y formulación) Aspectos teóricos de la estabilidad física, química, fisicoquímica y microbiológica de medicamentos. Estudios de preformulación y formulación para la obtención del perfil del producto: 1.-Predicción a condiciones normales: análisis por regresión lineal, intervalos de confianza y transformación logarítmica. 2.-Predicción por envejecimiento acelerado, método isotérmico y ecuación de Arrhenius. 3.-Preparación de lotes para estudios de estabilidad. 4.-Planeación de estudios de estabilidad: Programas de estabilidad en las diferentes fases del Desarrollo Farmacéutico (preformulación, formulación, producto terminado, producto nuevo y producto en el mercado). 5.-Perfil del producto; 6.- Perfil físico, químico y físico-químico de P. Activo y excipientes; 7.- Estudio de las vías y fenómenos de degradación: por factores externos e internos. Cinética de la Rx. de degradación: Orden cero, primer orden y segundo orden.</p> <p>Diseño estadístico en preformulación y formulación. 1.-Determinación de la formulación más estable en función de los factores</p>	<p>Práctica-2: Determinación del orden de reacción de degradación de principio activo. Practica-3: Estudio de estabilidad acelerada a 40°C, de principio activo. Práctica-4: Estudio de estabilidad acelerada a 40°C, de medicamento conocido. Práctica-5: Determinación de fecha de caducidad de fármaco conocido, por el método de Arrhenius. Práctica-6: Determinación de fecha de caducidad de medicamento conocido, por el método de Arrhenius.</p> <p>Práctica-7: Diseño factorial 2k. Estudio de diferentes factores sobre p. activo para perfil de producto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ética profesional en la resolución de casos, manejo de animales de laboratorio y entrega de actividades. • Disposición para colaborar en equipo para entregar actividades, proyectos, exposiciones, bitácoras, prácticas y manuales de prácticas. • Responsabilidad y compromiso en la entrega de actividades, proyectos, exposiciones, bitácoras, prácticas y manuales de prácticas.
---	--	---



<p>temperatura, pH, humedad y luz; 2.-Análisis de interacciones P. Activo-Excipiente, Excipiente-Excipiente y P. Activo-excipiente-envase; 3.- Diseño estadístico para variables de la formulación: Factorial completo 2k y Factorial fraccionado 2 k-p; 4.- Diseño estadístico para optimización de la formulación farmacéutica: Diseño Simplex Lattice.</p> <p>Validación de Métodos Analíticos Conocer y aplicar los principios básicos de validación de métodos analíticos (sistema y método):</p> <p>El Registro Sanitario del Producto Integrar la información generada del medicamento para obtener el Registro sanitario del producto. 1.-Análisis de los estudios de estabilidad. 2.-Integración de la información obtenida. a).-Decidir la fórmula maestra definitiva. b).-Definir características de equipo y proceso de manufactura. c).-</p>	<p>Práctica-8: Optimización de una formulación por simplex lattice: Estudio del efecto de 3 componentes sobre tres atributos.</p> <p>Práctica-9: Validación de sistema de un método analítico (Linealidad, precisión y exactitud). Práctica-10: Validación de método de análisis por estándar adicionado. Práctica-11: Validación de método en: precisión, exactitud, reproducibilidad, especificidad, límite de cuantificación, límite de detección, tolerancia y estabilidad.</p> <p>Práctica-12: Integración del paquete de documentos para la obtención del registro sanitario.</p>	
--	---	--



Definir especificaciones de materia prima, material de empaque y producto terminado. d).-Organismos encargados de la legislación, Leyes y documentos para el registro.		
--	--	--

25.-Estrategias metodológicas

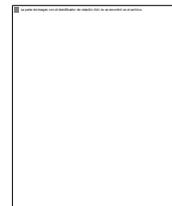
De aprendizaje	De enseñanza
<ul style="list-style-type: none"> • Consulta de fuentes de información documental y científica, de manera directa y electrónica • Seleccionar, integrar y redactar información requerida. • Exposición y discusión de manera crítica • Participar activamente de manera grupal • Mapas conceptuales • Exámenes de evaluación 	<ul style="list-style-type: none"> • Exposición oral • Dinámicas grupales • Discusiones dirigidas • Asesorías • Material, equipo y reactivos de laboratorio especificados en la guía de prácticas

26.-Apoyos educativos

Materiales didácticos	Recursos didácticos
<ul style="list-style-type: none"> • Programa de estudio • Video de fabricación de medicamentos • Libros de texto especializados • Revista • Compendios especializados • Diapositivas en PowerPoint 	<ul style="list-style-type: none"> • Pintarrón • Borrador • Computadora portátil • Videoprojector • Proyector de acetatos • Los correspondientes a lo solicitado para la realización de las practicas (reactivos, equipos, instrumentos)

27.-Evaluación del desempeño

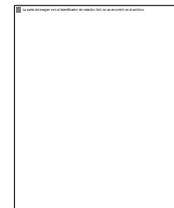
Evidencia (s) de desempeño	Criterios de desempeño	Ámbito(s) de aplicación	Porcentaje (%)
<ul style="list-style-type: none"> • Manual de práctica 	Integración de reportes de prácticas.	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> • Requisito



<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de prácticas 	Rúbrica por práctica considerando: Suficiencia, desarrollo de habilidades analíticas y de inferencia, pertinencia, claridad. Entrega en tiempo y forma y realizadas según indicaciones del Profesor	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> • 50%
<ul style="list-style-type: none"> • Cuestionarios, tareas, iniciativas, análisis de casos y artículos científicos, conferencias o cursos, conclusiones grupales 	Rubrica por cada actividad	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> • 25%
<ul style="list-style-type: none"> • Bitácora y actitudes en el laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> • Seguridad, Orden y limpieza en el registro de datos y en el trabajo de laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> • 5%
<ul style="list-style-type: none"> • Exámenes (teórico y/o práctico) 	<ul style="list-style-type: none"> • Promedio de parciales, ordinario y extraordinario 	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> • 20%
Total			100%

28.-Acreditación

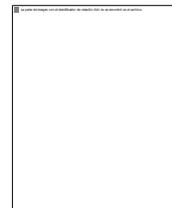
Para acreditar esta EE el estudiante deberá haber presentado con idoneidad y pertinencia cada evidencia de desempeño, es decir, que en cada una de ellas haya obtenido cuando menos el 60%, además de cumplir el porcentaje de asistencia establecido en el estatuto de alumnos 2008. La calificación final obtenida por el alumno y registrada en Acta será la que resulte de sumar los porcentajes de cada evidencia de desempeño dividida entre 10.



29.-Fuentes de información

Básicas

- Alpizar RMS. Hernández BE. (2010). Formas farmacéuticas sólidas. 2ª ed. UNAM.
- Asociación Farmacéutica Mexicana, Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. Revista Oficial del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos en México, A.C. enFarma
- Aulton ME. (2004). Farmacia. La ciencia del diseño de las formas (2004). farmacéuticas. 2ª ed. Elsevier.
- Banker G. y Rhodes. (2002). Modern pharmaceuticals, 4ed. Editorial Dekker.
- Barbé, RC. Casado, LC. y Chavarría . (2001). "Preparados farmacéuticos y parafarmacéuticos". Masson. Barcelona.
- Carstensen T. y Rhodes C. (2000). Drug stability; (edts). Dekker.
- Där Alfred. (1979) "Tecnología Farmacéutica". Editorial Acirbia, Zaragoza (España).
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11ª Edición.
- Ganderton D., Jones T., McGinity J. Advances in pharmaceutical sciences. Vol.7, (edts). Academic Press.
- Ghebre-Sellassie I., Martin C. E., Zhang F. y DiNunzio J. (2003).Pharmaceutical extrusion technology: (edts). Dekker.
- Helman J. (1983). Farmacotecnia teórica y práctica, Vol. I al 8., (ed) CECOSA.
- Jeannin C. y Mangeot A. (1986). Ingeniería farmacéutica. El Manual Moderno.
- Lieberman H., Lachman L. y Schwartz J. (1990). Pharmaceutical Dosage Forms Tablets: Vol. 1, 2 y 3 (edts). Dekker.
- Lieberman H., Lachman L. y Schwartz J. (1996). Pharmaceutical Dosage Forms - Parenteral Medications Vol. 1, 2 y 3. (edts). Dekker.
- Lieberman H., Lachman L. y Schwartz J. (1996). Pharmaceutical Dosage Forms Disperse systems: Vol. 1, 2 y 3. (edts). Dekker.
- Lozano MC. (2012). Manual de tecnología farmacéutica. Elsevier, España.
- Nash R. y Wachter A. (2003). Pharmaceutical process validation. Editorial Dekker.
- NOM-059-SSAI-2006.Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica
- NOM-072-SSAI-2012. Etiquetado de medicamentos
- NOM-073-SSA-2006. Estabilidad de medicamentos.
- Remington, Farmacia 18ª Edición. Ed. Médica Panamericana.
- REMINGTON. (2003). Farmacia. VOL I Y 2. 20º edición. Panamericana. 2003.
- Thompson J. (2006). Práctica contemporánea en farmacia. 2ª ed. Ed. McGraw-Hill. México.
- Vila Jato J L. (2008). Tecnología farmacéutica. Vol. I: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones. Ed Síntesis. Madrid.



- Vila J.J.L. (2008). Tecnología farmacéutica Volumen I y II: Aspectos fundamentales de los sistemas
- Walsh G. (1998). Biopharmaceuticals: Biochemistry & Biotechnology.

Complementarias

- <http://www.ranf.com/insta/biblio.html> Biblioteca de la Real Academia Nacional de Farmacia
- Handbook of biological statistics. Disponible en: <http://udel.edu/~mcdonald/statintro.html>