



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 18007	<i>Tecnología Farmacéutica I</i>	D	No aplica

8.-Valores de la experiencia educativa

Créditos	Teoría	Práctica	Total horas	Equivalencia (s)
9	3	3	90	Tecnología Farmacéutica I

9.-Modalidad

Teoría - Laboratorio

10.-Oportunidades de evaluación

ABGHJK= Todas

11.-Requisitos

Pre-requisitos	Co-requisitos
Fisicoquímica, Gestión de Calidad, Química Analítica, Instrumental	Farmacología Clínica

12.-Características del proceso de enseñanza aprendizaje

Individual / Grupal	Máximo	Mínimo
Grupal	25	10



13.-Agrupación natural de la Experiencia educativa

14.-Proyecto integrador

Academia de Farmacia	Desarrollar la metodología para el control farmacéutico de materia prima de uso farmacéutico (principio activo/excipiente) abarcando manejo de farmacopea, elaboración de PNO, preparación de soluciones y ejecución de la monografía correspondiente. Control farmacéutico de las propiedades reológicas y granulométricas de materiales de uso farmacéutico.
----------------------	---

15.-Fecha

Elaboración	Modificación	Aprobación
Enero 2020	---	Junio 2020

16.-Nombre de los académicos que participaron

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

19.-Relación disciplinaria

Intraprograma educativo	Interdisciplinario
-------------------------	--------------------

20.-Descripción

Esta experiencia educativa se localiza en el área de formación disciplinar, cuenta con 3 horas prácticas y 3 créditos y tiene equivalencia con la experiencia educativa de Tecnología farmacéutica I que integran el plan de estudios 2012. Su propósito es motivar en el alumno la planeación, la gestión organización, investigación y ejecución en la calidad de los medicamentos. Es indispensable para que el alumno determine la calidad farmacopeica de las materias primas sus características reológicas y operaciones unitarias farmacéuticas; para su desarrollo se proponen las estrategias metodológicas de aprendizaje, elaboración de fichas de trabajo, aplicación de las BPM, BPL, uso del manual de tecnología farmacéutica I, registro anecdótico de actividades. Por lo tanto, el desempeño de la unidad de competencia se evidencia mediante las estrategias de evaluación establecidas por el académico.



21.-Justificación

La experiencia educativa de teoría/laboratorio de Tecnología farmacéutica I es importante porque promueve en el alumno la planeación, la gestión, la organización, la investigación y ejecución, en las áreas de control de calidad, garantía de calidad, y producción de medicamentos. Contribuyendo al desarrollo integral del alumno, con pensamiento crítico, aprendizaje autónomo en un ambiente colaborativo de liderazgo y actitud de servicio.

22.-Unidad de competencia

El alumno desarrolla los conocimientos farmacotécnicos que le permiten conocer, analizar, e integrar los saberes sobre las NOM, cGMP, cGLP, PNO y Farmacopea para asegurar la calidad, innovación, desarrollo y producción de medicamentos; contando con pensamiento lógico, aprendizaje autónomo, comunicación eficaz, trabajo en equipo, solución de problemas, creatividad, responsabilidad y disciplina; con compromiso social a través de la promoción de la equidad y el cuidado del medio ambiente para integrarse a la industria farmacéutica.

23.-Articulación de los ejes

Los alumnos reflexionan en grupo en un marco de orden y respeto mutuo, sobre la planeación, la gestión organización, investigación y ejecución en la calidad de los medicamentos; en equipo a través de la aplicación de la calidad de las materias primas sus características reológicas y operaciones unitarias farmacéuticas; aplicando en un proyecto integral. Finalmente discuten en grupo su propuesta.

24.-Saberes

Teóricos	Heurísticos	Axiológicos
<p>EE TEÓRICA Introducción al estudio de la tecnología farmacéutica. - Sector farmacéutico y escenarios. - Descripción de la Planta Farmacéutica. Infraestructura, características e instalaciones.</p>	<p>EE PRÁCTICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento y aplicación de BPF en todas las prácticas de TF I. • Uso y manejo de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y de la LGS. • Conocimiento y aplicación de las Buenas Prácticas de 	<p>Disposición al trabajo individual y grupal Autonomía intelectual en el reporte de la práctica. Reflexión en la interpretación de los resultados de la práctica. Interés cognitivo para el aprendizaje significativo. Participación y puntualidad en clase.</p>



<p>Legislación farmacéutica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Artículos de la LGS. Reglamento de Insumos para la salud RIS. - Legislación sanitaria. - Farmacopeas: FEUM, USP, BP, FP. - Ley Federal de Metrología y Normalización - Normas relacionadas con los medicamentos. - Buenas Prácticas de Manufactura. (BPM). - Conceptos básicos. - Normas de Correcta Fabricación (NCF). - Normas de control de medicamentos. - Normas de calidad internacionales: ICH, ISO <p>Propiedades fisicoquímicas del API relevantes para su absorción</p> <p>Reología de sólidos</p> <p>Reología de productos líquidos y semisólidos</p> <p>Operaciones unitarias farmacéuticas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Molienda - Granulación - Secado - Tamizado - Mezclado - Filtración - Esterilización 	<p>Laboratorio (BPL) en el análisis farmacéutico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Control de Calidad de fármacos, excipientes, envase primario y/o secundario. • Análisis granulométrico y pruebas reológicas de polvos y granulados farmacéutico. • Operaciones Unitarias: Granulación húmeda Secado Tamizado Mezclado • Disposición adecuada de residuos generados en las prácticas de TF I. 	
--	---	--



25.-Estrategias metodológicas

De aprendizaje	De enseñanza
<ul style="list-style-type: none"> • Diagrama de Flujo • Exposición con apoyo tecnológico variado • Investigación documental • Lluvia de ideas • Mapa mental • Mapas cognitivos. (de aspectos comunes, de cajas, de calamar, de ciclo, de secuencia, de telaraña, de tipo sol) • Reportes de lectura • Resumen • Síntesis • Analogías • Bitácoras • Discusión de problemas • Informes • Investigación documental • Aprendizaje basado en problemas (ABPs) • Aprendizaje basado en proyectos (ABPy) • Experimentos • Guión de prácticas • Imitación de modelos • Simulación • Cuestionarios • Ensayo • Esquema UVE de Gowin • Lectura e interpretación de textos • WebQuest • Aprendizaje autónomo • Aprendizaje cooperativo 	<ul style="list-style-type: none"> • Atención a dudas y comentarios • Planteamiento de preguntas guía • Preguntas detonadoras • Preguntas metacognitivas • Explicación de procedimientos • Recuperación de saberes previos • Lectura comentada • Asesorías grupales • Dirección de prácticas • Encuadre • Asignación de tareas • Discusión dirigida • Organización de grupos • Supervisión de trabajos • Tutorías individuales



26.-Apoyos educativos

Materiales didácticos	Recursos didácticos
<ul style="list-style-type: none"> • Libros • Antologías • Software • Fotocopias • Videos • Simulaciones interactivas • Animaciones • Páginas web • Películas • Inforgrafías • Fotografías • Presentaciones • Manual • Cartel • Folletos 	<ul style="list-style-type: none"> • Proyector/cañón • Pantalla • Tablet • Pizarrón • Computadoras • Micrófono • Bocinas

27.-Evaluación del desempeño

Evidencia (s) de desempeño	Criterios de desempeño	Ámbito(s) de aplicación	Porcentaje
EE TEÓRICA			
Examen diagnóstico	Exploratorio	Aula y/o en línea	0 %
Exámenes	Oral y/o escrito		30%
Actividades sugeridas:			
Resumén	Escala estimativa o lista de cotejo Lista de verificación Rúbrica		70%
Ensayo			
Foro			
Estudios de caso			
Cuestionario			
Mapas mentales			
Cuadros comparativos			
EE PRÁCTICA			
Examen	Oral y/o escrito	Laboratorio	30%
Actividades sugeridas	Rúbrica	Laboratorio	70%



Desempeño en el laboratorio Bitacora Documentación Lista de verificación Reporte de actividades Manual Proyecto educativo			
---	--	--	--

En la evaluación del desempeño el maestro establecerá las actividades y porcentajes para la evaluación de la teoría/laboratorio de TF I, respetando la proporción de examen (30%) y actividades (70%). Con base en el estatuto de los alumnos 2008, Art. 60.

28.-Acreditación

Para acreditar esta EE el estudiante deberá haber presentado con idoneidad y pertinencia cada evidencia de desempeño. Para ponderar ambas calificaciones deben ser aprobatorias y cumplir con el porcentaje de asistencia establecido en el estatuto de alumnos 2008. El laboratorio corresponde al 60% y la teoría al 40%.

29.-Fuentes de información

Básicas	
Alpizar,S.. (2009). <i>Formas farmacéuticas sólidas</i> . México, D.F.: Facultad de Química UNAM.	
Aulton,E.. (2004). <i>Farmacia.La ciencia de las formas farmacéuticas</i> . España: Elsevier.	
Banker, G., Rhodes, C. (2005). <i>Modern Pharmaceutics</i> . Third Edition, Revised and Expanded. Edited by James Swarbrick	
Barbé. (2001). <i>Preparados farmacéuticos y parafarmacéuticos. Bases tecnológicas</i> . Barcelona España: Masson.	
Carleton, j., Agalloco, J. (2005) <i>Validation of Pharmaceutical Processes</i> . Recuperado de https://gmpua.com/Validation/PV/Presentation/ProcessValidation.pdf	
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 10ª. Edición. http://www.farmacopea.org.mx/	
Farmacopea de los Estados Unidos, USP 33. NF 28. 2010	
Gupta, P. (2005). <i>Pharmceutical Testing. Analysis and Control</i> . Recuperado de file:///Users/rociobulas/Downloads/4.%20Pharmaceutical%20Testing.%20Analysis%20&%20Control.pdf	
Ley General de Salud. www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf	
Lieberman, H., Rieger, M. And Banker, G. (2020). <i>Pharmaceutical Dosage Forms: Disperse</i> .	



Recuperado

<https://www.taylorfrancis.com/books/edit/10.1201/9781003067368/pharmaceutical-dosage-forms-herbert-lieberman-martin-rieger-gilbert-banker>

Lozano, C., Córdoba, E., & Córdoba, M.. (2012). *Manual de tecnología farmacéutica*. España: Elsevier.

Martinez, R. (2017). *Tratado de Tecnología Farmacéutica Vol 3 Formas de dosificación*. España: Síntesis.

Martinez, R. (2017). *Tratado de Tecnología Farmacéutica Vol 2 Operaciones básicas*. España: Síntesis.

Nelly, J. (2007). *Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical*.

Recuperado <https://books-library.net/files/download-pdf-ebooks.org-kupd-374.pdf>

NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSAI-2005, *Estabilidad de fármacos y medicamentos* (modifica a la NOM-073-SSAI-1993, *Estabilidad de medicamentos*, publicada el 3 de agosto de 1996).

NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSAI-2015. *Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos*.
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

Rowe, R., Sheskey, P., Quinn, M. (2009) *Handbook of Pharmaceutical Excipients*. Recuperado

<file:///Users/rociobulas/Downloads/Pharmaceutical%20excipients.pdf>

Salazar, R. (2010). *Fabricación y control de formas farmacéuticas recubiertas*. España: Síntesis

Technical Report Series, No. 992. Annex 4. (2015). *General guidance on hold-time studies*. Obtenido de https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs992-annex4.pdf?sfvrsn=2a1980f0_2

Complementarias

- [Biblioteca Virtual UV](#)

NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSAI-2012. *Etiquetado de medicamentos Y de Remedios Herbolarios*.

dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012

NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSAI-2005, *Estabilidad de fármacos y medicamentos* (modifica a la NOM-073-SSAI-1993, *Estabilidad de medicamentos*, publicada el 3 de agosto de 1996).