



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 18008 | Tecnología farmacéutica II | D | No aplica |

8.-Valores de la experiencia educativa

| Créditos | Teoría | Práctica | Total horas | Equivalencia (s) |
|----------|--------|----------|-------------|--|
| 9 | 3 | 3 | 90 | Tecnología farmacéutica II del plan 2012 |

9.-Modalidad

Teoría- Laboratorio

10.-Oportunidades de evaluación

ABGHJK= Todas

11.-Requisitos

| Pre-requisitos | Co-requisitos |
|---------------------------|---------------|
| Tecnología farmacéutica I | Ninguno |

12.-Características del proceso de enseñanza aprendizaje

| Individual / Grupal | Máximo | Mínimo |
|---------------------|--------|--------|
| Grupal | 25 | 10 |



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

| |
|----------------------|
| Academia de Farmacia |
|----------------------|

14.-Proyecto integrador

Desarrollo de formulaciones semisólidas.

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

Intraprograma educativo

19.-Relación disciplinaria

Interdisciplinario

20.-Descripción

Esta experiencia educativa se localiza en el AFD, cuenta con 3 horas teóricas, 3 horas prácticas y 9 créditos y tiene equivalencia con Tecnología Farmacéutica II dentro del plan de estudios 2020. Su propósito es motivar en el estudiante la planeación, investigación, organización, gestión, ejecución para el control farmacéutico y la fabricación de los medicamentos. Es indispensable para que el estudiante en el proceso de fabricación de medicamentos, analice y aplique el control de calidad, la validación y gestión de riesgos; para su desarrollo se proponen las estrategias metodológicas de aprendizaje, evaluación diagnóstica, lectura de artículos, estudios de caso, participación en foros, elaboración de fichas de trabajo, aplicación de las BPM, BPL, PNO uso del manual de tecnología farmacéutica II. Por lo tanto, el desempeño de la unidad de competencia se evidencia mediante exámenes, elaboración de resúmenes, ensayos, exposición de temas, mapas mentales, estudio de casos, elaboración de formas farmacéuticas, control de calidad, acondicionamiento y proyecto integrador y otros según lo establezca el profesor.

21.-Justificación

El Curso de Tecnología farmacéutica II para el futuro Q.F.B. es imprescindible, porque promueve en el estudiante la planeación, investigación, organización, gestión, ejecución en el control de caalidad y la fabricación de los medicamentos y cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales. Contribuyendo al



desarrollo integral del estudiante. Con pensamiento crítico, aprendizaje autónomo en un ambiente colaborativo de liderazgo y actitud de servicio.

22.-Unidad de competencia

El estudiante teoriza sobre la fabricación de las principales formas farmacéuticas como parte del trabajo fármaco-técnico industrial entendiendo las cGMP, cGLP y PNO para la producción de medicamentos, identificando los equipos de producción utilizados para cada forma farmacéutica, aplicando las operaciones unitarias más comunes de la industria farmacéutica y controles de proceso, conociendo la función de cada uno de los componentes de una formulación (p. activo, excipientes) y materiales de empaque, aplicando los criterios de control de calidad durante la obtención de preparados farmacéuticos y entendiendo la función de cada una de las pruebas de control de calidad de las formas farmacéuticas, reconociendo las causas de las fallas en FF terminadas y como resolverlas, con pensamiento crítico, aprendizaje autónomo, trabajo en equipo, liderazgo, con actitud de servicio, responsabilidad, disciplina, ética y tolerancia; con compromiso social a través de la promoción de la inclusividad, la equidad y el cuidado del medio ambiente para enfrentar con profesionalismo, creatividad y compromiso los retos actuales y futuros que presenta la industria farmacéutica nacional e internacional.

23.-Articulación de los ejes

Los alumnos reflexionan en grupo en un marco de orden y respeto mutuo, sobre la fabricación de las formas farmacéuticas convencionales; en equipo a través de la aplicación de controles de calidad, análisis de riesgos, validación de procesos; aplicando en un proyecto integral. Finalmente discuten en grupo su propuesta.

24.-Saberes

| Teóricos | Heurísticos | Axiológicos |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Introducción a la tecnología farmacéutica - Sector farmacéutico: medicamentos - Bases biofarmacéuticas de la formulación del medicamento - Procesos de fabricación - Calidad por Diseño - Gestión de Riesgos • Formas farmacéuticas sólidas - Polvos. - Cápsulas - Tabletas o comprimidos. | <ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de Orden de producción. Orden de acondicionamiento. Informe analítico • Análisis farmacéutico básico. • Elaboración de polvos. Control de calidad. Acondicionamiento • Elaboración de tabletas. Control de calidad. | <ul style="list-style-type: none"> • Compromiso con su formación académica. • Puntualidad en todas las actividades • Disposición al trabajo grupal e individual. • Apertura a la opinión de los compañeros • Creatividad e inventiva para |



| | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Grageas • Cobertura con película • Formas farmacéuticas líquidas - Jarabe - Suspensiones - Emulsiones - Soluciones estériles • Formas farmacéuticas semisólidas - Cremas - Unguentos - Óvulos - Supositorios - Gel • Validación de procesos - Definición - Tipos de validación - Elementos de la validación - Protocolo de validación | <ul style="list-style-type: none"> Acondicionamiento • Dosificación de cápsulas de gelatina dura. Control de calidad. Acondicionamiento • Cobertura de núcleos • Elaboración de crema. Control de calidad. Acondicionamiento • Elaboración de gel antibacterial. Control de calidad. Acondicionamiento • Elaboración de supositorios. Control de calidad. Acondicionamiento • Elaboración de jarabe. Control de calidad. Acondicionamiento • Elaboración de suspensión. Control de calidad. Acondicionamiento • Elaboración de emulsión. Control de calidad. Acondicionamiento • Elaboración de inyectable. Control de calidad. Acondicionamiento • Calificación del área de producción de formas farmacéuticas sólidas | <p>generar propuestas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Respeto al docente y compañeros de clase. |
|---|--|--|



25.-Estrategias metodológicas

| De aprendizaje | De enseñanza |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Exámenes • Elaboración de resúmenes • Foros • Cuadros comparativos • Diagrama de flujo • Bitácora • Documentación • Autoevaluación • Registro anecdótico • Lista de verificación • Reporte de actividades • Proyecto • Mapas mentales • Esquema UVE de Growin | <ul style="list-style-type: none"> • Atención de dudas y comentarios • Explicación de procedimientos • Asesorías grupales • Dirección de prácticas • Encuadre • Organización de grupos |

26.-Apoyos educativos

| Materiales didácticos | Recursos didácticos |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Manual de procedimientos normativos de operación del laboratorio de tecnología farmacéutica II • Libros oficiales • Libros técnicos • Revistas especializadas | <ul style="list-style-type: none"> • Proyector/cañón • Pantalla • Pizarrón • Computadora • Laboratorio • Equipos para procesos • Equipos para el control de calidad • Ingredientes farmacéuticos |

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 | | 70% |
| Ensayo | | | |
| Foro | | | |
| Estudios de caso | | | |



| | | | |
|---|----------------------------------|-------------|-----|
| Cuestionario Mapas mentales Cuadros comparativos | Lista de verificación Rúbrica | | |
| EE PRÁCTICA Examen | Oral y/o escrito | Laboratorio | 30% |
| Actividades sugeridas Desempeño en el laboratorio Bitacora Documentación Lista de verificación Reporte de actividades Manual Proyecto educativo | Rúbrica | Laboratorio | 70% |

En la evaluación del desempeño el maestro establecerá las actividades y porcentajes para la evaluación de la teoría/laboratorio de TF II, 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). *Formas farmacéuticas sólidas*. México, D.F.: Facultad de Química UNAM.
- Aulton,E.. (2004). *Farmacia.La ciencia de las formas farmacéuticas*. España: Elsevier.
- Banker, G., Rhodes, C. (2005). *Modern Pharmaceutics*. Third Edition, Revised and Expanded. Edited by James Swarbrick
- Barbé. (2001). *Preparados farmacéuticos y parafarmacéuticos. Bases tecnológicas*. Barcelona España: Masson.
- Carleton, j., Agalloco, J. (2005) *Validation of Pharmaceutical Processes*. 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). *Pharmceutical Testing. Analysis and Control*.
Recuperado
<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). *Pharmaceutical Dosage Forms: Disperse*.
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-SSA1-2012. *Etiquetado de medicamentos
Y de Remedios Herbolarios.*

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

NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos
y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993,
Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996).