



**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 18017	<b>Tecnología Farmacéutica Avanzada</b>	Terminal	No aplica

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

Créditos	Teoría	Práctica	Total horas	Equivalencia (s)
6	0	6	90	Tecnología Farmacéutica Avanzada del plan 2012

9.-Modalidad	10.-Oportunidades de evaluación
Taller	AGJ= Cursativa

**11.-Requisitos**

Pre-requisitos	Co-requisitos
No aplica	No aplica



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

Individual / Grupal	Máximo	Mínimo
Grupal	30	10

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

Academia de Farmacia	<b>14.-Proyecto integrador</b> Por prácticas
----------------------	---

**15.-Fecha**

Elaboración	Modificación	Aprobación
Enero 2022	---	Junio 2020

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

Los académicos pertenecientes a la Academia de Farmacia de la región Xalapa y Orizaba-Córdoba, MF Oscar Rosales Sánchez, Dr. Luis Morales de la Vega, MI. Izmit Camacho de la Cerda, MFC Ezri Cruz Pérez

**17.-Perfil del docente**

Licenciatura en Q.F.B. con experiencia laboral mínima de 3 años en industria farmacéutica, preferentemente con posgrado en Ciencias Farmacéuticas o ramas afines con experiencia profesional en docencia de al menos 1 año.

**19.-Relación disciplinaria**

**18.-Espacio**

Institucional e interinstitucional, Intraprograma educativo.	Multidisciplinario
--	--------------------

**20.-Descripción**

Esta experiencia educativa (EE) se ubica en el área terminal optativa, con 2 horas teóricas, 4 horas prácticas y valor de 6 créditos del plan de estudios de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica, el contenido temático incorpora el conocimiento de la historia de la tecnología farmacéutica, formas farmacéuticas, formas farmacéuticas no farmacopéicas, generación de PNO's, manejo de la regulación aplicable a



intercambiabilidad, formas farmacéuticas de liberación modificada, producción y control de calidad de vehículos para inyectables y liofilizados, farmacogenética, farmacogenómica, nanofarmacia, productos biológicos y biotecnológicos y ensayos estadísticos; 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, económico y de calidad. El aprendizaje será apoyado por estrategias que desarrollen sus habilidades de observación, análisis, síntesis y creatividad.

## **21.-Justificación**

En la formación de un Químico Farmacéutico Biólogo, la farmacia industrial es esencial, ya que permite el desarrollo y mejora de medicamentos para garantizar su eficacia y seguridad. Este campo, que abarca desde la ingeniería genética hasta la biología molecular, promueve se integra en el estudiante herramientas avanzadas en procesos farmacéuticos y control de calidad. El profesional debe ser consciente de su responsabilidad social al producir medicamentos para humanos y animales, cumpliendo con normativas nacionales e internacionales. Esto implica un profundo conocimiento en áreas como control y garantía de calidad, innovación, producción y almacenamiento de medicamentos.

## **22.-Unidad de competencia**

Los estudiantes adquieren los conocimientos teóricos y prácticos aplicables al diseño, desarrollo y evaluación de productos farmacéuticos garantizando su seguridad y eficacia. Se les capacita en aspectos de tecnología farmacéutica aplicada a nuevos productos, incluyendo la producción, formulación, análisis y regulación de medicamentos biotecnológicos; desarrollan habilidades en diseño experimental y buenas prácticas, contarán con acceso a laboratorios para llevar a cabo actividades en este campo.

## **23.-Articulación de los ejes.**

Los estudiantes aprenderán a través de estrategias heurísticas que promoverán habilidades de ejecución y pensamiento, como observación, análisis, síntesis y creatividad, aplicando conceptos teóricos y prácticos. Se fomentarán actitudes de responsabilidad y orden, tanto individual como grupal, esenciales para su formación como Químicos Farmacéuticos Biólogos (QFB). Esto les capacitará para contribuir a la sociedad y al equipo farmacotécnico de la industria farmacéutica, asegurando la calidad, efectividad terapéutica y biodisponibilidad adecuada de medicamentos para uso humano y animal. El eje teórico se sustenta en la comprensión y manejo de elementos conceptuales relacionados con medicamentos contemporáneos con tecnologías innovadoras.



## 24.-Saberes

Teóricos	Heurísticos	Axiológicos
<p><b>Introducción</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Historia de la Tecnología Farmacéutica</li> <li>• Formas farmacéuticas no contempladas en la FEUM.</li> <li>• PNO (Concepto, Objetivo y Contenido).</li> </ul> <p><b>Innovación en Medicamentos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manejo de NOM-177-SSAI, intercambiabilidad y genéricos y biosimilares.</li> <li>• Fases del proceso de investigación y desarrollo de un nuevo fármaco.</li> <li>• Normativas y códigos de ética para la realización de estudios clínicos.</li> <li>• Farmacogenética y Farmacogenómica: aspectos moleculares como base para la obtención de medicamentos.</li> </ul> <p><b>Tecnología para liberación controlada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biodisponibilidad de Formas Farmacéuticas de liberación modificada y justificación de su diseño y fabricación.</li> <li>• Formas farmacéuticas no contempladas en la FEUM.</li> <li>• Sistemas de liberación controlada, matrices</li> </ul>	<p><b>Prácticas de laboratorio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración de PNO.</li> <li>• Perfil de disolución de dos o tres equivalentes farmacéuticos.</li> <li>• Realización de grageado.</li> <li>• Control farmacopeico de Agua.</li> <li>• Valoración yodométrica de antibióticos <math>\beta</math>-lactámicos. (MGA0101).</li> <li>• Calibración de goteros. (MGA0476).</li> <li>• Métodos de determinación de proteínas (MPB0860):                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• a) Lowry</li> <li>• b) Biuret</li> <li>• c) Bradford</li> <li>• e).-Acido sulfosalicílico</li> </ul> </li> <li>• Detección de partículas en productos farmacéuticos (MGA0641 y MGA0651).</li> <li>• Determinación de pirógenos, método LAL (MGA0711).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interés por el aprendizaje permanente.</li> <li>• Disposición, apertura y tolerancia para la discusión sustentada de casos y resultados de las prácticas de laboratorio.</li> <li>• Autonomía intelectual para la búsqueda de información sobre cada tema de la EE teórica y práctica.</li> <li>• Ética profesional en la resolución de casos, manejo de animales de laboratorio y entrega de actividades.</li> <li>• Disposición para colaborar en equipo para entregar actividades, proyectos, exposiciones, bitácoras, prácticas y manuales de prácticas.</li> <li>• Responsabilidad y compromiso en la entrega de actividades, proyectos, exposiciones, bitácoras, prácticas y</li> </ul>



<p>poliméricas, bioadhesión, microencapsulación, recubrimientos y bomba osmótica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Materias primas para recubrimiento.</li> <li>• Procesos tecnológicos de formas farmacéuticas de liberación controlada y su control de calidad.</li> </ul> <p><b>Inyectables</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conceptos generales y definiciones</li> <li>• Métodos de obtención y purificación de agua y aceites para preparados inyectables.</li> <li>• Control farmacopeico de aceite vegetal.</li> <li>• Control farmacopeico de agua inyectable.</li> <li>• Proceso de liofilización.</li> </ul> <p><b>Nanofarmacia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nanotecnología.</li> <li>• Tecnología de fabricación y control de calidad de: sistemas acarreadores de liberación de fármacos a nanoescala como liposomas (Hiperглиcosilación y miosomas), microemulsiones, lípidos y nanopartículas poliméricas, vehículos surfactantes, microesferas surfactantes.</li> </ul> <p><b>Biofármacos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Obtención de Productos Biológicos y Biotecnológicos</li> </ul>		<p>manuales de prácticas.</p>
---	--	-------------------------------



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilidad fisicoquímica, agregación, precipitación, adsorción superficial, estabilidad en fase sólida.</li> <li>• Biodisponibilidad y Biocomparabilidad de biofármacos</li> <li>• Tecnología de Fabricación y Control de calidad.</li> <li>• Ejemplos de productos biotecnológicos:                  Eritropoyetina humana, interferón alfa-2, insulina, Somatropina, vacuna antihepatitis B recombinante.</li> </ul> <p><b>Estadística para ensayos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseños que consideran variabilidad:</li> <li>• Diseño en bloques al azar</li> <li>• Diseño en cuadrado latino</li> <li>• Diseño cruzado y cruzado completo</li> </ul> <p><b>Validación de Procesos Farmacéuticos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspectos generales</li> <li>• Análisis de riesgos</li> <li>• Buenas prácticas de fabricación</li> <li>• Mantenimiento de estado validado</li> <li>• Validación de limpieza</li> <li>• Calificación de equipos</li> <li>• Calibración de instrumentos.</li> </ul>		
--	--	--

**25.-Estrategias metodológicas**

De aprendizaje	De enseñanza
----------------	--------------



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulta de fuentes de información documental y científica, de manera directa y electrónica</li> <li>• Manejo de base de datos</li> <li>• Exposición y discusión de manera crítica</li> <li>• Resolución de problemas reales</li> <li>• Realización de un proyecto integrador</li> <li>• Exámenes de evaluación</li> <li>• Resolución de cuestionarios.</li> <li>• Realización de prácticas de laboratorio.</li> <li>• Discusión en pequeños grupos y en sesión plenaria de los resultados de las prácticas.</li> <li>• Elaboración de reporte escrito de cada práctica.</li> <li>• Elaboración de manuales o guías de prácticas.</li> <li>• Visualización de videos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exposición oral</li> <li>• Exposición y análisis de casos clínicos</li> <li>• Exposición de material videográfico</li> <li>• Debates</li> <li>• Dinámicas grupales</li> <li>• Discusiones dirigidas</li> <li>• Asesorías</li> <li>• Material, equipo y reactivos de laboratorio especificados en la guía de prácticas</li> <li>• Pintarrón, Marcadores y Borrador</li> <li>• Computadora portátil</li> <li>• Proyector digital</li> <li>• Programas de cómputo</li> <li>• Laboratorios</li> <li>• Cámara de video</li> <li>• Conexión a internet</li> <li>• Microsoft Teams, EMINUS</li> </ul>
--	---

## 26.-Apoyos educativos

Materiales didácticos	Recursos didácticos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de estudio</li> <li>• Libros de textos</li> <li>• Presentaciones en PowerPoint</li> <li>• Ejercicios de casos clínicos</li> <li>• Documentales (videos)</li> <li>• Programa de estudio.</li> <li>• Libros.</li> <li>• Revistas.</li> <li>• Guía de prácticas</li> <li>• Medicamentos de diversos grupos farmacológicos.</li> <li>• Videgrabaciones de experimentos diversos sobre modelos animales farmacológicos.</li> <li>• Tecnologías de información.</li> <li>• Videos demostrativos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diapositivas en PowerPoint</li> <li>• Pintarrón</li> <li>• Computadora</li> <li>• Videoprojector</li> <li>• Bocinas</li> <li>• Internet</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 parciales y/o final</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exámenes parciales y final que muestren el manejo de contenidos adecuado a los planteamientos propuestos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratorio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>50%</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Prácticas de laboratorio y reportes de actividades</li> </ul>	Escala de verificación y Rúbrica para prácticas de laboratorio en formato de manual o compendio en los que se tome en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> <li>Entrega en tiempo y forma las prácticas y actividades</li> <li>Elaboración de prácticas y actividades de acuerdo a las instrucciones</li> <li>Conformación del compendio o manual de prácticas y e evidencias de actividades acorde a los lineamientos indicados por el docente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aula</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>30%</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Bitácora por práctica</li> </ul>	Escala de verificación en la que se considere: <ul style="list-style-type: none"> <li>Entrega en tiempo y forma de la bitácora.</li> </ul> Elaboración de la bitácora de acuerdo a las instrucciones impartidas en la primera sesión de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratorio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10%</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Desempeño práctico en el laboratorio</li> </ul>	Guía de observación, autoevaluación y coevaluación que refleje: <ul style="list-style-type: none"> <li>Habilidades y actitudes en el laboratorio acorde a las instrucciones indicadas en la primera</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratorio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10%</li> </ul>



	sesión laboratorio.	de		
			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.

## 29.-Fuentes de información

### Básicas

- Advances in pharmaceutical sciences. (1995). Vol.7, Ganderton & Jones (edts). Academic Press.
- Alpizar RMS. Hernández BE. (2010). Formas farmacéuticas sólidas. 2ª ed. UNAM.
- Asociación Farmacéutica Mexicana, Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas
- Aulton ME. (2004). Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. 2ª ed. Elsevier.
- Biopharmaceuticals: Biochemistry & Biotechnology. Walsh. Wiley & Sons. (s/f).
- Dosage Forms: Disperse systems: Vol. 1, 2 y 3; (edts). Dekker.
- Lieberman & Banker (1996). Dosage Forms: Parenteral medications: Vol. 1, 2 y 3; Avis & Lieberman.
- Lieberman & Lachman (edts). Dekker (1990). Dosage Forms: Tablets: Vol. 1, 2 y 3.
- Carstensen & Rhodes (edts). Dekker, 2000. Drug stability.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11ª Edición., USP (s/f)
- Helman, José. (ed) CECSA, (1983). Farmacotecnia teórica y práctica, Vol. 1 al 8.
- Jeannin, Mangeot. El Manual Moderno (1986). Ingeniería farmacéutica
- Lozano MC (2012). Manual de tecnología farmacéutica. Elsevier, España.
- Banker & Rhodes (edts). Dekker. (1996). Modern pharmaceuticals,
- NOM-059-SSAI-2006. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica NOM-057-SSAI-Productos biotecnológicos.
- NOM-072-SSAI-2012. Etiquetado de medicamentos
- NOM-073-SSA-2006. Estabilidad de medicamentos.
- Sellassie & Martin (edts). Dekker, (2003). Pharmaceutical extrusion technology:



- Berry & Nash (edts). Dekker. (1993). Pharmaceutical process validation. Farmacia práctica, Remington. Ed. Panamericana Pharmaceutical
- Remington, Farmacia 18ª Edición. Ed. Médica Panamericana.
- Revista Oficial del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos en México, A.C. enFarma. (s/f)
- Tecnología farmacéutica. Alfred Dar. Ed. Acribia. (s/f).
- Thompson J. Práctica contemporánea en farmacia. 2ª ed. Ed. McGraw-Hill. México 2006 Barbé, RC. Casado, LC. y Chavarría . “Preparados farmacéuticos y parafarmacéuticos”. Masson.
- Vila J.L.(2008). Tecnología farmacéutica Volumen I y II: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas. Ed Síntesis. Madrid.
- 

#### **Complementarias**

- Biblioteca de la Real Academia Nacional de Farmacia <http://www.ranf.com/insta/biblio.html>
- Handbook of biological statistics. Disponible en: <http://udel.edu/~mcdonald/statintro.html>
- [www.pubmed.com](http://www.pubmed.com)
- <https://clinicaltrials.gov/>
- [www.sciencefinder.com](http://www.sciencefinder.com)
- [www.medline.com](http://www.medline.com)
- [www.medscape.com](http://www.medscape.com)
- <https://mx.prvademecum.com/>
- Videograbaciones o videos educativos sobre los contenidos del programa educativo.