

Programa de experiencia educativa

1.-Área académica

Técnica

2.-Programa educativo

Químico Farmacéutico Biólogo

3.- Campus

Córdoba-Orizaba

4.-Dependencia/Entidad académica

Facultad de Ciencias Químicas

5.- Código

6.-Nombre de la experiencia educativa

7.- Área de formación

		Principal	Secundaria
QQFB18075	Desarrollo Farmacéutico	Terminal	

8.-Valores de la experiencia educativa

Créditos	Teoría	Práctica	Total horas	Equivalencia (s)
6	3		45	Diseño y Estabilidad de Medicamentos

9.-Modalidad

10.-Oportunidades de evaluación

Curso Teórico	ABGHJK= Todas
---------------	---------------

11.-Requisitos

Pre-requisitos	Co-requisitos
Tecnología Farmacéutica I y II.	

12.-Características del proceso de enseñanza aprendizaje

Individual / Grupal	Máximo	Mínimo
Grupal	30	15

13.-Agrupación natural de la Experiencia educativa (áreas de conocimiento, academia, ejes, módulos, departamentos)

14.-Proyecto integrador

Academia de Ciencias Farmacéuticas	LGAC: Farmacovigilancia y Estudios de Utilización de Medicamentos
------------------------------------	---

15.-Fecha

Elaboración	Modificación	Aprobación
Agosto 2013	Enero 2019	Febrero 2019

16.-Nombre de los académicos que participaron

Dr. Enrique Méndez Bolaina

17.-Perfil del docente

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

18.-Espacio

Institucional

19.-Relación disciplinaria

Interdisciplinaria

20.-Descripción

Esta experiencia educativa se localiza en el área Terminal del Modelo Educativo Integral y Flexible (MEIF) del Programa Educativo de Q. F. B., de la Universidad Veracruzana; considera cuatro horas/semana con ocho créditos. El Desarrollo Farmacéutico pone de manifiesto la importancia que esta Experiencia Educativa (EE) tiene en uno de los dos principales campos del desempeño del Q. F. B. como lo es la industria farmacéutica. Por ello, al cursar la EE Desarrollo Farmacéutico el sujeto cognoscente conocerá y comprenderá los fundamentos del desarrollo farmacéutico, estudios de preformulación, aspectos generales de formulación, diseño de experimentos, definición de especificaciones, transferencia de tecnología y escalamiento de procesos farmacéuticos, validación de procesos relacionados con el desarrollo farmacéutico, medicamentos intercambiables e interpretará aspectos regulatorios de los estudios de estabilidad de medicamentos.

La metodología emplea el procedimiento verbal explicativo por parte del facilitador, se hace uso del método inductivo-activo, se usa la lógica reflexiva, integración en grupos colaborativos de 2 o 3 estudiantes y su presentación durante el período.

La evaluación es diagnóstica y formativa con exámenes parciales por unidad, ejercicios y evaluación final.

En la evaluación general se enfatizan los siguientes aspectos: interés, participación e integración en grupos colaborativos.

21.-Justificación

Esta EE proporcionará al estudiante los conocimientos científico-tecnológicos que le permitirán desenvolverse en el ejercicio profesional de la industria farmacéutica. Se involucrará al estudiante en el trabajo bajo los criterios establecidos en Normas internacionales como lo es la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y nacionales, tales como, Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio (GMP, GLP's, respectivamente). Se apoyará en EE cursadas en períodos anteriores para el desarrollo de formulaciones y la fabricación de lotes de medicamentos en pequeña escala en las diferentes etapas del desarrollo farmacéutico de un producto, incluyendo su transferencia a la escala productiva. En el área de Analítica se encargará del desarrollo de métodos analíticos y su validación para definir y evaluar la calidad de los productos en desarrollo. En el área de Documentación valorará la responsabilidad de administrar y archivar la documentación farmacéutica que avala el registro de un producto generada bajo lineamientos normativos. El área de Aseguramiento de Calidad para mantener el estándar de calidad definido en base a los criterios internacionales complementará la formación del farmacéutico para su más fácil incorporación a la Industria Farmacéutica.

22.-Unidad de competencia

Que el estudiante adquiriera los conocimientos científico-tecnológicos y apoyar la investigación científica y técnica en el campo del desarrollo farmacéutico, para emplear adecuadamente la normatividad internacional y nacional en la preparación y desarrollo de medicamentos y así, valorar la importancia de desarrollar medicamentos de calidad farmacopeica, eficaces, seguros, biodisponibles y estables.

23.-Articulación de los ejes

El eje teórico se ve reflejado en la comprensión y manejo de los elementos conceptuales relacionados con el desarrollo de medicamentos.

El eje heurístico se relaciona con el conjunto de actividades y funciones encaminadas a investigar, desarrollar, producir y garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos que desarrolla.

El eje axiológico se retoma al propiciar el desarrollo de actitudes tales como el trabajo en equipo, empatía y bioética que repercuten a nivel individual y grupal, y que conducen al sujeto cognoscente a obtener una conciencia plena de su papel como Q. F. B. en la sociedad.

24.-Saberes

Teóricos	Heurísticos	Axiológicos
Introducción al Desarrollo Farmacéutico <ul style="list-style-type: none"> ▪ Definición de Desarrollo Farmacéutico. ▪ Desarrollo Farmacéutico en el mundo y en México. Fases del desarrollo de un medicamento.	<ul style="list-style-type: none"> • Comprensión de textos. • Capacidad para resumir información necesaria. • Conocimiento básico en la búsqueda electrónica de información. • Facilidad de comunicación verbal. • Relación del conocimiento adquirido con los tópicos de la unidad. 	-Aprendizaje permanente. - Apertura. -Discusión sustentada. - Interés. - Compromiso. - Participación. -Autonomía Intelectual. - Disposición. - Tolerancia. - Cooperación. -Responsabilidad.
Buenas Prácticas de Desarrollo Farmacéutico <ul style="list-style-type: none"> • Calidad de datos y documentación. • Métodos y Validación • Estudios de factibilidad tecnológica. • Uso y cuidado del equipo. • Resultados fuera de especificación. Normas internacionales (ICH) y nacionales (GMP's, GLP's) y componentes del Sistema de Calidad.	Uso e interpretación de la normatividad internacional y nacional. Elaboración de registros de calidad.	-Aprendizaje permanente. - Apertura. -Discusión sustentada. - Interés. - Compromiso. - Participación. -Autonomía Intelectual. - Disposición. - Tolerancia. - Cooperación. -Responsabilidad.



Universidad Veracruzana

Universidad Veracruzana
Dirección General de Desarrollo Académico e Innovación Educativa
Dirección de Innovación Educativa
Departamento de Desarrollo Curricular

<p>Estudios de Preformulación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pruebas organolépticas. • Estudios de compatibilidad. • Cambios físicos. • Calorimetría diferencial de barrido. • Cromatografía en capa fina. • Estudios de polimorfos. • Calorimetría diferencial de barrido. • Infrarrojo • Solubilidad • Caracterización del tamaño de partícula. • Método de tamizado (Manual y mecánico). • Método por microscopia. • Reología de polvos. • Estudios de compactación y compresión de sólidos. • Humedad de equilibrio de sólidos • Clasificación biofarmacéutica de los fármacos. • Estudios de solubilidad. • Perfil pH-solubilidad. • Cosolvencia. • Estudios de estabilidad. • En solución. • En estado sólido. Perfil pH-estabilidad. <p>Aspectos generales de formulación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consideraciones generales en el desarrollo de formas farmacéuticas sólidas. • Consideraciones generales en el desarrollo de formas farmacéuticas líquidas. • Consideraciones generales en el desarrollo de formas farmacéuticas semi-sólidas. <p>Consideraciones generales en el desarrollo de formas farmacéuticas parenterales.</p> <p>Diseño de experimentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aspectos críticos en el diseño de una prueba o experimento. 	<p>Manejo de información relevante del fármaco que permita desarrollar posteriormente una formulación con las características exigibles a medicamentos.</p> <p>• Comprensión de textos.</p> <p>• Capacidad para resumir información necesaria.</p> <p>• Selección de formas farmacéuticas, interacciones farmacéuticas,</p> <p>Problemas de medicamentos y formulaciones.</p> <p>• Comprensión de textos.</p> <p>• Definición e identificación de variables.</p>	<p>-Aprendizaje permanente.</p> <p>- Apertura.</p> <p>-Discusión sustentada.</p> <p>- Interés.</p> <p>- Compromiso.</p> <p>- Participación.</p> <p>-Autonomía Intelectual.</p> <p>- Disposición.</p> <p>- Tolerancia.</p> <p>- Cooperación.</p> <p>-Responsabilidad.</p> <p>-Aprendizaje permanente.</p> <p>- Apertura.</p> <p>-Discusión sustentada.</p> <p>- Interés.</p> <p>- Compromiso.</p> <p>- Participación.</p> <p>-Autonomía Intelectual.</p> <p>- Disposición.</p> <p>- Tolerancia.</p> <p>- Cooperación.</p> <p>-Responsabilidad.</p> <p>-Aprendizaje permanente.</p> <p>- Apertura.</p> <p>-Discusión sustentada.</p>
--	--	--



Universidad Veracruzana

Universidad Veracruzana
Dirección General de Desarrollo Académico e Innovación Educativa
Dirección de Innovación Educativa
Departamento de Desarrollo Curricular

<ul style="list-style-type: none"> Modelos estadísticos útiles en el desarrollo y optimización de medicamentos. Descripción de casos con el método simple. Variables orientadas a procesos. <p>Variables orientadas a formulación.</p> <p>Definición de especificaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> Establecimiento de especificaciones. Controles de proceso. Justificación de especificaciones. Resultados fuera de especificaciones. <p>Control de cambios.</p> <p>Estudios de Estabilidad</p> <ul style="list-style-type: none"> Estudios de estabilidad preliminares. Isotérmicos. Cicladados. <p>Estudios de estabilidad para registro y análisis de NOM-073 y guías ICH y FDA de estabilidad.</p> <p>Transferencia de tecnología y escalamiento de procesos farmacéuticos</p> <ul style="list-style-type: none"> Programa de transferencia de tecnología. Protocolos de transferencia de tecnología. 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 	<p>Análisis de datos y obtención de conclusiones.</p> <ul style="list-style-type: none"> Comprensión de textos. Procedimientos para el establecimiento de especificaciones. <p>Revisión de protocolos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Comprensión de textos. Manejo de normas nacionales y guías internacionales. Llevar a cabo y reportar los estudios de estabilidad de medicamentos. Diseñar estudios de estabilidad de medicamentos. Comprensión de textos. Comparación entre desarrollo y producción de medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Interés. - Compromiso. - Participación. -Autonomía Intelectual. - Disposición. - Tolerancia. - Cooperación. -Responsabilidad. <ul style="list-style-type: none"> -Aprendizaje permanente. - Apertura. -Discusión sustentada. - Interés. - Compromiso. - Participación. -Autonomía Intelectual. - Disposición. - Tolerancia. - Cooperación. -Responsabilidad. <ul style="list-style-type: none"> -Aprendizaje permanente. - Apertura. -Discusión sustentada. - Interés. - Compromiso. - Participación. -Autonomía Intelectual. - Disposición. - Tolerancia. - Cooperación. -Responsabilidad. <ul style="list-style-type: none"> -Aprendizaje permanente. - Apertura. -Discusión sustentada. - Interés. - Compromiso. - Participación. -Autonomía Intelectual. - Disposición. - Tolerancia. - Cooperación. -Responsabilidad.
--	--	--



Universidad Veracruzana

Universidad Veracruzana
Dirección General de Desarrollo Académico e Innovación Educativa
Dirección de Innovación Educativa
Departamento de Desarrollo Curricular

<p>formas de dosificación oral sólidas de liberación inmediata), MR (liberación modificada) y SS (dosificaciones semisólidas).</p> <p>Estudios de casos de transferencia de tecnología.</p> <p>Validación de procesos (relación con desarrollo farmacéutico)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relación de validación de procesos y desarrollo farmacéutico. • Robustez de procesos y/o fórmula. <p>Establecimiento de puntos críticos del proceso.</p> <p>Medicamentos intercambiables</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estudios de estabilidad preliminares. • Isotérmicos. • Ciclados. <p>Estudios de estabilidad para registro y análisis de NOM-073 y guías ICH y FDA de estabilidad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Comprensión de textos. • Capacidad para resumir información necesaria. • Conocimiento básico en la búsqueda electrónica de información. • Facilidad de comunicación verbal. • Relacionar el conocimiento adquirido con los tópicos de la unidad. • Comprensión de textos. • Manejo de la NOM-177-SSA1-1998. <p>Medicamentos intercambiables.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Aprendizaje permanente. - Apertura. -Discusión sustentada. - Interés. - Compromiso. - Participación. -Autonomía Intelectual. - Disposición. - Tolerancia. - Cooperación. -Responsabilidad. -Aprendizaje permanente. - Apertura. -Discusión sustentada. - Interés. - Compromiso. - Participación. -Autonomía Intelectual. - Disposición. - Tolerancia. - Cooperación. -Responsabilidad.
--	--	--

25.-Estrategias metodológicas

De aprendizaje	De enseñanza
<ul style="list-style-type: none"> - Discusión en sesión plenaria. - Búsqueda de información sobre el tema en diversas fuentes tanto impresas como electrónicas. - Elaboración de resúmenes. - Lectura previa de bibliografía. -Lectura y análisis de artículos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposición por parte del docente. - Lectura crítica.

26.-Apoyos educativos

Material didácticos	Recursos didácticos
Programa de estudio Libros Revistas Manuales Tecnologías de información y comunicación	Pintarrón. Computadora portátil. Proyector de acetatos. Proyector de diapositivas. Cañón.

27.-Evaluación del desempeño

Evidencia (s) de desempeño	Criterios de desempeño	Ámbito(s) de aplicación	Porcentaje
Manejo de contenidos.	➤ Respuesta adecuada.	➤ Exámenes parciales.	90%

28.-Acreditación

Para acreditar este curso el alumno deberá haber asistido como mínimo al 80% de las clases y presentado con suficiencia cada evidencia de desempeño: 3 exámenes parciales con una puntuación del 70%, exposición con una puntuación del 20% y asistencia con una puntuación del 10%. La escala de calificación será de 2 al 10.

La calificación mínima aprobatoria será de 8.

3 Exámenes parciales.....70%
 Exposición.....20%
 Asistencia.....10%

29.-Fuentes de información

Básicas
1. Loyd V. Allen, Jr. (2012). Remington: The Science and Practice of Pharmacy, volume I and volume II. Twenty-second edition. Philadelphia, PA: Pharmaceutical Press.
2. Gennaro AR. (2000). Remington Farmacia (Tomo 1 y 2). 20ª. Edición, Editorial Médica Panamericana, Argentina.
3. Aulton ME. (2004). La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. Editorial Elsevier. Segunda Edición. Madrid, España.
4. Villafuerte RL. (1984). Diseño de Medicamentos, COSNET-ENCB, IPN. México.
5. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1- 1993. Estabilidad de Medicamentos.
6. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998. intercambiables.
7. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaria de Salud. 2000. Suplementos actualizados.
8. Complementarias
1. Román F. (1990). Innovación y Desarrollo Tecnológico. Asociación Farmacéutica Mexicana.
2. Bases de datos (UV, PUBMED, IMBIOMED, ELSEVIER, etc).