

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
QQFB 18032	Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I	Disciplinar	

8.-Valores de la experiencia educativa

Créditos	Teoría	Práctica	Total horas	Equivalencia (s)
3		3	45	Tecnología Farmacéutica I

9.-Modalidad

10.-Oportunidades de evaluación

Laboratorio	AGJ=cursativa
-------------	---------------

11.-Requisitos

Pre-requisitos	Co-requisitos
Fisicoquímica II QQFB 18005; Química Analítica QQFB 180011	

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	Portafolio de producción farmacéutica Portafolio aplicación de NOM-059
------------------------------------	---

15.-Fecha

Elaboración	Modificación	Aprobación
Agosto 2013	Enero 2019	Febrero 2019

16.-Nombre de los académicos que participaron

Dr. Luis Morales de la Vega, QFB Mauro Antonio Villanueva Lendecky MAGE Julia Amparo Briones Macías, Dra. María del Rocío Bulás Mendoza

17.-Perfil del docente

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

18.-Espacio

Interfacultad

19.-Relación disciplinaria

Multidisciplinaridad

20.-Descripción

La Experiencia Educativa (EE) Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I se encuentra ubicada en el Área Disciplinar de la licenciatura de Químico Farmacéutico Biólogo, en la modalidad de 3 horas de laboratorio con valor de 3 créditos. La Tecnología Farmacéutica es fundamental para el ejercicio profesional del egresado en la industria farmacéutica, el estudiante identifica e interpreta la información del fármaco y los excipientes para analizar y explicar, la elección de las operaciones farmacéuticas basados en la normatividad vigente, en un ambiente donde se consolide el trabajo en colaboración interdisciplinario con responsabilidad, creatividad, compromiso y cuidado del medio ambiente. Para la impartición de esta EE se cuenta con un laboratorio (planta piloto) donde se encuentran los equipos para realizar operaciones básicas farmacéuticas y los equipos para realizar controles de calidad en la materia prima, que permitirán al estudiante adquirir habilidad y destreza en su manejo, se cuenta con un manual de PNO, materia prima y material de acondicionamiento para realizar las prácticas del laboratorio. Se trabaja en equipos de 3 alumnos, la evaluación de competencias se realiza a través de instrumentos cualitativos como es el trabajo en el laboratorio, elaboración de PNO, elaboración de Certificados Analíticos, cumplimiento de las BPM, habilidad en el uso de material y equipo de laboratorio, preparación de soluciones químicas, disposición adecuada de residuos e instrumento cuantitativo (examen resolución de problemas).

21.-Justificación

El laboratorio de Tecnología Farmacéutica I es fundamental para el ejercicio profesional en la industria farmacéutica, por lo que su inclusión en el plan de estudios del QFB es incuestionable. La EE se ocupa de todos los aspectos relacionados con el diseño, elaboración y evaluación de medicamentos, información que permite al estudiante examinar y proponer soluciones a los problemas que se presentan en la fabricación de medicamentos. En un ambiente de apertura para la interacción y el intercambio de información, con ciencia ética en la búsqueda del bien común, contribuyendo así a la formación integral del egresado.

22.-Unidad de competencia

El estudiante desarrolla un medicamento bajo la deseable forma farmacéutica, aplicando todos aquellos principios fisicoquímicos y biofarmacéuticos de fármacos y excipientes, basados en la normatividad vigente, y la evaluación de la calidad para la correcta elección de la materia prima, y de las operaciones farmacéuticas involucradas en la elaboración de medicamentos, en un ambiente donde se consolide el trabajo en colaboración interdisciplinario con responsabilidad, creatividad, compromiso y cuidado del medio ambiente.

23.-Articulación de los ejes

Desarrollo de un medicamento bajo la deseable forma farmacéutica: Los alumnos reflexionan (eje teórico) en grupo (eje axiológico), en un marco de orden y respeto mutuo (eje axiológico), sobre los diversos enfoques y técnicas del diseño de medicamentos ; investigan (eje heurístico) en equipo (eje axiológico) sobre las propiedades del fármaco y los excipientes; propiedades reológicas y biofarmacéuticas aspectos importantes que influyen en la obtención de un medicamento de calidad. Finalmente, discuten en grupo su propuesta (heurístico y axiológico).

24.-Saberes

Teóricos	Heurísticos	Axiológicos
<p>Temario</p> <ul style="list-style-type: none"> • Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos. • Uso y manejo de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. • Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). • Control de Calidad de fármacos • Control de calidad de excipientes • Granulación húmeda • Secado • Mezclado • Análisis granulométrico por tamizado • Pruebas reológicas • Valoración de AAS en tabletas de 500 mg • Control de calidad de envase de vidrio para ampolletas • Control de Calidad físico de tabletas • Control de calidad de etiquetas de medicamentos • Disposición adecuada de residuos generados en las prácticas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis • Argumentación • Búsqueda en fuentes de información variadas, en español e inglés • Construcción de soluciones alternativas. • Descripción • Elaboración de mapas conceptuales • Lectura analítica • Manejo de buscadores de información. • Manejo de paquetería básica de Office (Word, Power Point, Excel, correo electrónico, chat, navegador) • Organización de información • Planeación del trabajo • Revisión de información • Selección de información • Síntesis 	<ul style="list-style-type: none"> • Autorreflexión • Colaboración • Compromiso • Confianza • Creatividad • Curiosidad • Disciplina • Apertura para la interacción y el intercambio de información • Flexibilidad • Honestidad • Integridad • Paciencia • Perseverancia • Respeto intelectual • Respeto a la diversidad: cultural, de género, etc. • Respeto a la vida en todas sus manifestaciones • Conciencia ética-ambiental • Sentido de pertenencia a la cultura y a la universidad • Responsabilidad social • Tolerancia • Búsqueda del bien común

25.-Estrategias metodológicas

De aprendizaje	De enseñanza
<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar el manual de procedimientos de Tecnología Farmacéutica I. • Uso y manejo de libros oficiales • Uso correcto de bitácora. • Cumplir las Buenas Prácticas de Laboratorio • Lectura, síntesis e interpretación • Proyecto integrador 	<ul style="list-style-type: none"> • Lectura comentada • Organización de grupos colaborativos • Coordinación de actividades • Enseñanza tutorial • Organización de la información para la toma de decisiones

26.-Apoyos educativos

Materiales didácticos	Recursos didácticos
<ul style="list-style-type: none"> • Manual de Procedimientos de tecnología farmacéutica I • Bibliografía científica • Videos • Revistas especializadas • Libros especializados 	<ul style="list-style-type: none"> • Planta piloto de Farmacia • Laboratorio • Equipo para elaboración de medicamentos • Instrumentos • Equipo de control de calidad • Reactivos químicos • Materia prima para elaborar medicamentos • Computadora • Cañón • Pizarrón • Salón

27.-Evaluación del desempeño

Evidencia (s) de desempeño	Criterios de desempeño	Campo (s) de aplicación	Porcentaje
INSTRUMENTOS CUANTITATIVOS			
<ul style="list-style-type: none"> • Exámenes, diagnóstico, parciales 	<ul style="list-style-type: none"> • Coherencia Ortografía 	<ul style="list-style-type: none"> • Aula 	<ul style="list-style-type: none"> • 15 %
INSTRUMENTOS CUALITATIVOS			
<ul style="list-style-type: none"> • Desempeño en el laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> • Organización de las actividades • Uso de equipo y registro en bitácora • Uso de instrumentos y registro en bitácora • Uso adecuado del material de laboratorio • Preparación de soluciones químicas • Disposición adecuada de residuos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> • 30 %
<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de 	<ul style="list-style-type: none"> • Bata de manga larga abotonada 	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> • 10 %



Universidad Veracruzana

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

las Buenas Prácticas de Manufactura	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de cofia, cubrebocas, guantes. • No usar alhajas • No uñas pintadas • Cara sin maquillaje En todas las prácticas de laboratorio.		
Elaboración de Certificados Analíticos y PNO	<ul style="list-style-type: none"> • Congruencia • Redacción • Pertinencia • Puntualidad del reporte 	<ul style="list-style-type: none"> • Extra-laboratorio 	10 %
Bitácora	Evaluación de acuerdo a guía para uso de bitácora	Laboratorio	10%
Proyecto Integrador	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte en fechas establecidas • Cumplimiento de lineamientos de forma Cumplimiento de lineamientos de fondo 	Extralaboratorio	25%
Total			100%

28.-Acreditación

Para acreditar esta EE el estudiante deberá haber presentado con suficiencia cada evidencia de desempeño, es decir, que en cada una de ellas haya obtenido cuando menos el 60%, así como cubrir el 80% de las asistencias. La teoría corresponde al 70% y el laboratorio al 30% .

29.-Fuentes de información

Básicas
1. Alpizar S. 2009. Formas farmacéuticas sólidas. Facultad de Química. UNAM. México ,D.F.
2. Aulton M.E. 2004. Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. Ed Elsevier. 2ª. Edición. España.
3. Barbé C. 2001. Preparados farmacéuticos y parafarmacéuticos. Bases tecnológicas y documentales. Ed. Masson. Barcelona. España.
4. Remington. The science and practice of pharmacy. 20ª edition, USA, Ed. Médica Panamericana.
5. Ley General de Salud. www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf
6. Lozano MC. 2012. Manual de tecnología farmacéutica. Elsevier. Barcelona España
7. Reglamento de Insumos para la Salud. www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf
8. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5307536&fecha=22/...
9. Thompson J. 2006. Práctica contemporánea en farmacia. Segunda edición. Ed. McGraw Hill. México, DF.
10. Aulton M.E. Pharmaceuticacs The Science of Dosage Form Desing. Second edition. Churchill Livingtone
11. Vila Jato JL. Tecnología farmacéutica. Volumen I y II. Formas farmacéuticas. Ed. Síntesis. España.
12. Carleton J. Agalloco James. Validation of Pharamaceutical Processes. SterileProducts. Second Edition. Marcel Dekker, Inc. New York.Basel.
13. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of



Universidad Veracruzana

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

Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonized Tripartite Guideline Q5C Stability testing of biotechnological/biological products.

14. Technical Report Series, No. 992. Annex 4. General guidance on hold-time studies, 2015 Pharmaceutical Technology North America

15. Vian, A. y Ocon, J. (1961) Elementos de ingeniería química. Aguilar. Madrid

Complementarias

1. Asociación Farmacéutica Mexicana, Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas

2. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 10ª. Edición. <http://www.farmacopea.org.mx/>

3. Farmacopea de los Estados Unidos, USP 33. NF 28. 2010

4. Guías CIPAN

5. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6, Q7, Q8, Q9, Q10.

6. 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

7. 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).

8. Revista Oficial del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos en México, A.C. enFarma.

9. Carleton J. Agalloco James. Validation of Pharmaceutical Processes. Sterile Products. Second Edition. Marcel Dekker, Inc. New York. Basel.