

**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	Tecnología Farmacéutica I	Disciplinar	

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

Créditos	Teoría	Práctica	Total horas	Equivalencia (s)
6	3		45	Tecnología Farmacéutica I

**9.-Modalidad**

**10.-Oportunidades de evaluación**

Curso teórico	ABGHJK= todas
---------------	---------------

**11.-Requisitos**

Pre-requisitos	Co-requisitos
Fisicoquímica II Código QQFB 18005; Química Analítica QQFB 18011	Farmacología Código QQFB 180022; Biofarmacia y Farmacocinética QQFB 18015

**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. Ma. 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) de Tecnología Farmacéutica I se encuentra ubicada en el Área Disciplinar de la licenciatura de Químico Farmacéutico Biólogo, en la modalidad de teoría y laboratorio 3/3, con un total de 9 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 en la producción de medicamentos, 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. Las estrategias metodológicas de enseñanza-aprendizaje están centradas en la exposición con apoyo tecnológico variado, organización de grupos colaborativos, resolución de problemas, síntesis e interpretación de información relacionada con el contenido temático de este programa, proyecto integrador. La evaluación de competencias se realizará a través de instrumentos cualitativos (Reporte de lectura, Portafolio, cuadros sinópticos. Mapas conceptuales) instrumento cuantitativo (examen diagnóstico, examen parcial y ordinario).

#### **21.-Justificación**

La EE Tecnología Farmacéutica es fundamental para el ejercicio profesional del egresado en la industria farmacéutica, por lo que su inclusión en el plan de estudio del Programa Educativo de QFB es incuestionable. La EE se ocupa de todos los aspectos relacionados con el diseño, elaboración y evaluación de medicamentos, conocimiento 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, conciencia 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 forma farmacéutica deseable, 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, 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 forma farmacéutica deseable: 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



Universidad Veracruzana

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

biofarmacéuticas aspectos importantes que influyen en la obtención de un medicamento de calidad. Finalmente, discuten en grupo su propuesta (heurístico y axiológico).

**24.-Saberes**

<i>Teóricos</i>	<i>Heurísticos</i>	<i>Axiológicos</i>
<p><b>Introducción al estudio de la tecnología farmacéutica.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Definiciones</li> <li>Naturaleza. Características. Escenarios. Mercado farmacéutico global. Desarrollos futuros de medicamentos</li> </ul> <p><b>Aseguramiento de la calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Artículos de la LGS. Reglamento de Insumos para la salud RIS. Legislación sanitaria, Farmacopea FEUM. Farmacopea USP</li> <li>Normas relacionadas con los medicamentos. Buenas Prácticas de Manufactura. (BPM). Conceptos básicos: Normas de Correcta Fabricación (NCF). Normas de control de medicamentos.</li> <li>Normas de calidad internacionales: ICH</li> </ul> <p>○</p> <p><b>Preformulación de medicamentos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Concepto de preformulación</li> <li>Aspectos generales a considerar en el desarrollo de un medicamento</li> <li>Consideraciones biofarmacéuticas: biodisponibilidad</li> <li>Características fisiológicas de las vías de administración</li> <li>Factores limitantes de la absorción</li> <li>Factores relacionados con el fármaco que influyen en la solubilidad.</li> <li>Factores relacionados con la formulación que influyen con la solubilidad</li> <li>Ensayos de velocidad de disolución</li> <li>“in vitro”, correlación “in vitro- in vivo”.</li> <li>Estudios de estabilidad y compatibilidad</li> <li>Consideraciones FQ en el desarrollo de un medicamento</li> </ul> <p><b>Sistemas Farmacéuticos</b></p> <p><b>Análisis granulométrico. Sólidos pulverulentos:</b></p>	<p><i>Habilidades que se cultivan</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Análisis</li> <li>Argumentación</li> <li>Búsqueda en fuentes de información variadas, en español e inglés</li> <li>Construcción de soluciones alternativas.</li> <li>Descripción</li> <li>Elaboración de mapas conceptuales</li> <li>Lectura analítica</li> <li>Manejo de buscadores de información.</li> <li>Manejo de paquetería básica de Office (Word, Power Point, Excel, correo electrónico, chat, navegador)</li> <li>Organización de información</li> <li>Planeación del trabajo</li> <li>Revisión de información</li> <li>Selección de información</li> <li>Síntesis</li> </ul>	<p><i>Valores que se cultivan</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorreflexión</li> <li>• Colaboración</li> <li>• Compromiso</li> <li>• Confianza</li> <li>• Creatividad</li> <li>• Curiosidad</li> <li>• Disciplina</li> <li>• Apertura para la interacción y el intercambio de información</li> <li>• Flexibilidad</li> <li>• Honestidad</li> <li>• Integridad</li> <li>• Paciencia</li> <li>• Perseverancia</li> <li>• Respeto intelectual</li> <li>• Respeto a la diversidad: cultural, de género, etc.</li> <li>• Respeto a la vida en todas sus manifestaciones</li> <li>• Conciencia ética-ambiental</li> <li>• Sentido de pertenencia a la cultura y a la universidad</li> <li>• Responsabilidad social</li> <li>• Tolerancia</li> <li>• Búsqueda del bien común</li> </ul>



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"> <li>• Caracterización. Dimensiones de las partículas. Diámetros</li> <li>• Estadísticos. Curvas de distribución de tamaños.</li> <li>• Métodos de análisis granulométrico: microscópicos, por sedimentación, conductimétricos, adsorción de gases, tamización</li> <li>• Formas de las partículas: determinación por métodos directos e indirectos. Superficie específica y porosidad.</li> </ul> <p><b>Reología de sólidos pulverulentos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concepto</li> <li>• Propiedades de flujo</li> <li>• Factores que determinan las propiedades de flujo de los sólidos Métodos de evaluación de las propiedades de flujo: métodos angulares, flujo a través de orificios, compactación.</li> </ul> <p><b>Reología de productos líquidos y semisólidos.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fluidos newtonianos y no newtonianos: concepto de viscosidad</li> <li>• Comportamientos reológicos. Determinación de las propiedades reológicas</li> </ul> <p><b>Operaciones básicas farmacéuticas</b></p> <p><b>Secado.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concepto y objetivos. Psicometría. Mecanismos de la desecación de sólidos</li> <li>• Cinética del secado</li> <li>• Secado por conducción: fundamentos teóricos. Secado por convección y secado por radiación Principales tipos de dispositivos para el secado de sólidos: lecho fluido, radiación infrarroja, ondas hiperfrecuentes</li> <li>• Principales tipos de dispositivos para el secado de sólidos: lecho fluido, radiación infrarroja, ondas hiperfrecuentes. Secadores para soluciones diluidas y suspensiones. Secado por dispersión o atomización: ventajas e inconvenientes</li> </ul> <p><b>Liofilización.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fundamento y objetivos de la liofilización: etapas. Congelación: aspectos críticos en esta</li> </ul>		
---	--	--



Universidad Veracruzana

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

<p>fase.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desecación primaria: transferencia de calor, vacío y velocidad de secado.</li> <li>• Desecación secundaria. Caracterización y adecuación del producto a liofilizar. Influencia de la formulación. Gráficas de control. Tipos de liofilizadores.</li> <li>• Producción de frío: refrigeración por compresión. Producción de vacío: bombas mecánicas y de difusión. Dispositivos de control de temperatura y presión. Aplicaciones farmacéuticas de la liofilización.</li> </ul> <p><b>Pulverización.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• División. Importancia y objetivos. Fundamentos teóricos del proceso de división</li> <li>• Energía necesaria: leyes de Kick, Rittinger y Bond. Dispositivos utilizados: tipos y factores que condicionan su elección</li> </ul> <p><b>Granulación.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivo. Tecnologías en sus variantes seca y húmeda.</li> <li>• Extrusión y esferonización. Criterios de selección de sustancias auxiliares. Propiedades reológicas. Fuerza del gránulo y friabilidad. Tipos de granulados. Ensayos</li> </ul> <p><b>Mezclado.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mezclado de sólidos pulverulentos. Mezcla aleatoria y mezcla ordenada. Mecanismos de mezclado. Mecanismos de segregación. Índices de mezclado. Muestreo y control de homogeneidad</li> <li>• Mezcladores: tipos y criterios de selección. Mezclado de pastas: equipos</li> </ul> <p><b>Filtración</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conceptos generales</li> <li>• Tipos de filtración</li> <li>• Mecanismos de filtración</li> <li>• Factores que afectan a la velocidad de filtración</li> <li>• Métodos utilizados para aumentar la velocidad de filtración Equipos de filtración</li> <li>• Materiales filtrantes y coadyuvantes.</li> <li>• Control del proceso de filtración.</li> </ul>		
---	--	--



Universidad Veracruzana

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

**25.-Estrategias metodológicas**

De aprendizaje	De enseñanza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Búsqueda de fuentes de información</li> <li>• Consulta de fuentes de información</li> <li>• Lectura, síntesis e interpretación</li> <li>• Mapas conceptuales</li> <li>• Preguntas intercaladas</li> <li>• Reporte de lectura</li> <li>• Exposición de temas en equipos</li> <li>• Trabajo colaborativo</li> <li>• Resolución de problemas y cuestionarios</li> <li>• Proyecto Integrador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organización de grupos colaborativos</li> <li>• Exposición con apoyo tecnológico variado</li> <li>• Lluvia de ideas</li> <li>• Coordinar la exposición de temas</li> <li>• Realizar preguntas intercaladas</li> <li>• Proporcionar materiales e información del tema.</li> <li>• Promover la participación del grupo.</li> <li>• Dirigir la ejecución de un juego educativo para la evaluación de los aprendizajes en el curso impartido.</li> <li>• Revisar y asesorar la realización de evidencias de desempeño.</li> <li>• Promover el reporte de actividades en electrónico en pro del medio ambiente.</li> </ul>

**26.-Apoyos educativos**

Materiales didácticos	Recursos didácticos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antología</li> <li>• Bibliografía científica</li> <li>• Videos</li> <li>• Revistas especializadas</li> <li>• Libros especializados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Computadora</li> <li>• Cañón</li> <li>• Pintarrón</li> <li>• Salón</li> </ul>

**27.-Evaluación del desempeño**

Evidencia (s) de desempeño	Criterios de desempeño	Campo (s) de aplicación	Porcentaje
<b>INSTRUMENTOS CUANTITATIVOS</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exámenes diagnóstico, parciales, ordinario, autoevaluación, coevaluación. Opción múltiple, planteamiento de problemas, preguntas abiertas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coherencia</li> <li>• Ortografía</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aula</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 %</li> </ul>
<b>INSTRUMENTOS CUALITATIVOS</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exposición de temas o Portafolio</li> </ul>	<b>Exposición</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Búsqueda y consulta de fuentes de información</li> </ul>	Aula y extra-aula.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 %</li> </ul>



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"> <li>• Dominio del tema</li> <li>• Comprensión del tema</li> <li>• Seguimiento del tema</li> <li>• Apoyos didácticos</li> <li>• Vocabulario</li> </ul> <b>Portafolio</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Búsqueda y consulta de fuentes de información</li> <li>• Avances parciales acertivos y coherentes</li> <li>• Entrega final del trabajo puntual y completo</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapa conceptual o cuestionario, resolución de problemas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Congruencia</li> <li>• Redacción</li> <li>• Pertinencia</li> <li>• Entrega puntual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aula y extra-aula.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 %</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reporte de lectura</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis, síntesis y conclusión</li> <li>• Entrega puntual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extra-aula.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 %</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actividades: conferencias, Eminus, foros, visitas a empresas, congresos, talleres</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reporte puntual, suficiente, pertinente, coherente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extra-aula</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 %</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actitudes y valores. Saberes axiológicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buenos modales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aula y extra-aula</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 %</li> </ul>
<b>Total</b>			<b>100 %</b>

## 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**



Universidad Veracruzana

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

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](http://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](http://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/...](http://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. SecondEdition. Marcel Dekker, Inc. New York. Basel.
13. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of 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
15. Pharmaceutical Technology North America

**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 Estabilidad, Q2 Validación analítica, Q3 Impurezas y sustancias relacionadas, Q4 Farmacopea, Q5 Productos biotecnológicos, Q6 Especificaciones de materias primas, Q7 Buenas practices de fabricación de principios activos, Q8 Desarrollo farmacéutico, Q9 Gestión de riesgos de la calidad, Q10 Sistema de calidad farmacéutica.
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](http://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. Guía para la evaluación de la intercambiabilidad de medicamentos que contienen fármacos de estrecho margen terapéutico y~1
10. Bases de datos: HealthcareFreeware, drugbank (versión 4.1), FDA