



Universidad Veracruzana

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

Programa de experiencia educativa

1.-Área académica

Técnica

2.-Programa educativo

Químico Farmacéutico Biólogo

3.- Campus

Orizaba-Córdoba

4.-Dependencia/Entidad académica

Facultad de Ciencias Químicas

| 5.- Código | 6.-Nombre de la experiencia educativa | 7.- Área de formación | |
|------------|---|-----------------------|------------|
| | | Principal | Secundaria |
| QQFB 18033 | Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II | Disciplinar | |

8.-Valores de la experiencia educativa

| Créditos | Teoría | Práctica | Total horas | Equivalencia (s) |
|----------|--------|----------|-------------|----------------------------|
| 3 | | 3 | 45 | Tecnología Farmacéutica II |

| 9.-Modalidad | 10.-Oportunidades de evaluación |
|--------------|---------------------------------|
| Laboratorio | AGJ=Cursativa |

11.-Requisitos

| Pre-requisitos | Co-requisitos |
|--|---|
| Fisicoquímica II Código QQFB 18005; Química Analítica QQFB 18011; Tecnología Farmacéutica I QQFB 18032 | 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)

| | |
|------------------------------------|--|
| Academia de Ciencias Farmacéuticas | Portafolio de producción farmacéutica Protocolo de validación de un proceso |
|------------------------------------|--|



Universidad Veracruzana

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

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

Licenciado Químico Farmacéutico Biólogo, preferentemente con estudios de posgrado en el área y/o con experiencia docente en la Experiencia Educativa

18.-Espacio

Interfacultad

19.-Relación disciplinaria

Multidisciplinaria

20.-Descripción

La Experiencia Educativa (EE) Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II con 3 horas de práctica y 3 créditos se encuentra ubicada en el área disciplinar del Programa Educativo de Q. F. B. Para la metodología de la enseñanza se tiene una planta piloto de farmacia donde el estudiante utiliza los equipos de elaboración de medicamentos, los instrumentos para los controles de calidad durante el proceso y como producto terminado, los ingredientes farmacéuticos para la elaboración de formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas, elabora informes analíticos, la validación de un proceso farmacéutico, y se cuenta con un Manual de Procedimientos con todas las indicaciones y metodologías para la impartición de esta EE, apegado a las Buenas Prácticas de Laboratorio. Se requiere que el estudiante se desarrolle en un ambiente del área farmacéutica siendo propositivo e innovador, actuando siempre de acuerdo a las normas éticas y procurando la preservación del medio ambiente. Se evaluarán los conceptos, habilidades y actitudes, en forma permanente, durante el proceso como evaluación formativa y al final como evaluación acumulativa. Se evaluará con productos como son las formas farmacéuticas, informes analíticos; la aplicación de las BPM en la elaboración de medicamentos, la elaboración de un proyecto final.

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. El laboratorio de tecnología farmacéutica II permite al estudiante acercarse a los procesos tecnológicos que se desarrollan en la industria farmacéutica. El estudiante logra alcanzar el fortalecimiento de las habilidades para identificar, analizar y proponer soluciones a los problemas relacionados con la elaboración de medicamentos, en un ambiente en donde se consolide el trabajo en colaboración entre pares, con responsabilidad, creatividad y compromiso con el aprendizaje de la disciplina y con el medio ambiente contribuyendo a la formación integral de los estudiantes.

22.-Unidad de competencia



El estudiante desarrolla un medicamento bajo la forma farmacéutica deseable sustentando el proceso de fabricación en función de la evaluación del control de calidad de las formas farmacéuticas y la normativa vigente, 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

Los ejes que propone el modelo –teórico, heurístico y axiológico se articulan a través de la promoción y el desarrollo de los distintos saberes. En torno a las habilidades (análisis del proceso de elaboración de medicamentos) se trabajaran los conceptos (fármacos, excipientes, elaboración y puntos críticos, material de acondicionamiento, control de calidad, validación) en un ambiente donde impera la apertura, la colaboración, creatividad, el compromiso y la responsabilidad social.

24.-Saberes

| Teóricos | Heurísticos | Axiológicos |
|--|--|---|
| <p>Buenas Prácticas de Manufactura</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documento maestro. Orden de producción. Orden de acondicionamiento. Informe analítico. <p>Elaboración de formas farmacéuticas sólidas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de polvos. Control de calidad. Acondicionamiento. • Elaboración de tabletas. Control de calidad. Acondicionamiento. • Llenado de cápsulas. Control de calidad. Acondicionamiento. • Elaboración de supositorios. Control de calidad. Acondicionamiento <p>Elaboración de formas farmacéuticas semi-sólidas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de crema. Control de calidad. Acondicionamiento. • Elaboración de gel. Control de calidad. Acondicionamiento. <p>Elaboración de formas</p> | <p>Habilidades que se cultivan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. • Habilidad en el llenado de la documentación oficial. • Cumplimiento de los procedimientos Normativos de Operación. • Uso adecuado del material de laboratorio. • Uso adecuado del equipo de fabricación. • Conocimiento de la función de los excipientes en la formulación • Identificar y comprender la importancia del control de los puntos críticos del proceso. • Habilidad en el uso de equipos para el control de calidad. • Habilidad en la elaboración de medicamentos. • Uso de bitácora • Diseño y elaboración de empaque primario y secundario. • Capacidad en el cumplimiento de la normatividad de etiquetado | <p>Valores que se cultivan</p> <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 |



Universidad Veracruzana

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

| | | |
|---|--|--|
| <p>farmacéuticas líquidas</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Validación de proceso (calificación del área).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación en el diseño, construcción y operación de las áreas empleadas en la fabricación de medicamentos. | <p>de medicamentos.</p> <p>Uso y manejo de libros oficiales.</p> | |
|---|--|--|

25.-Estrategias metodológicas

| De aprendizaje | De enseñanza |
|--|--|
| <p>Utilizar el manual de procedimientos de tecnología farmacéutica II</p> <ul style="list-style-type: none"> • Buscar en libros especializados la función que cumplen los excipientes en cada una de las formulaciones. • Elaborar el material de acondicionamiento para cada una de las formulaciones. • Llenado de la orden de producción y acondicionamiento para cada lote de medicamento. • Elaborar las formas farmacéuticas indicadas en el manual de procedimientos. • Manejo de equipo de fabricación. • Uso correcto de bitácora. • Elaborar informe analítico de cada una de las formulaciones elaboradas. • Validación de proceso (calificación del área). • Cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP). • Manejo y disposición adecuada de residuos. | <p>Organización de actividades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coordinación de actividades • Enseñanza tutorial • Organización de grupos de trabajo • Preguntas intercaladas • Exposición de temas relacionados con la unidad de estudio • Tareas de estudio independiente • Revisión y corrección de tareas • Exposición con mapas conceptuales • Organización de la información para la toma de decisiones |



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"> • Visita a industria farmacéutica • Proyecto final. | |
|--|--|

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 • Formas farmacéuticas elaboradas en cursos anteriores | <ul style="list-style-type: none"> • Planta piloto de farmacia • Laboratorio • Equipos e instrumentos • Reactivos e ingredientes farmacéuticos • Material de laboratorio • Cañón |

27.-Evaluación del desempeño

| Evidencia (s) de desempeño | Criterios de desempeño | Campo (s) de aplicación | Porcentaje |
|--|--|--------------------------|------------|
| Formulación y control de puntos críticos (cálculos, pesadas, elaboración, disposición adecuada de residuos) | Formulación estable, de aspecto adecuado | Laboratorio | 30 |
| Elaboración de material de acondicionamiento (cumplimiento de la normatividad, limpieza, puntualidad) | Cumplimiento de la normativa NOM-072, limpieza, puntualidad de entrega | Extraclase | 15 |
| Uso de equipo e instrumentos (limpieza, registro en bitácora del equipo). | Limpieza de equipo, registro de uso en la bitácora del equipo | Laboratorio | 10 |
| Cumplimiento de las BPM (uniforme completo, no alhajas, no maquillaje, zapato cerrado, cumplimiento de los PNO, validación). | Uniforma completo en todas las sesiones: bata abotonada, uso de cofia, cubrebocas, guantes, zapatos cerrados, no alhajas, no maquillaje, no uñas pintadas. | Laboratorio | 10 |
| Manejo de documentación orden de producción, acondicionamiento, informe analítico. Bitácora | Llenado de correcto de documentos, entrega puntual. Evaluación de acuerdo a guía de uso de bitácora | Extraclase | 10 |
| Proyecto Integral | Búsqueda y consulta de fuentes de información Avances parciales acertivos y coherentes | Laboratorio y extraclase | 25 |



Universidad Veracruzana

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

| | | | |
|-------|--|--|-----|
| | Entrega final del trabajo puntual y completo | | |
| 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. Genaro, A.R. (1987) Remington farmacia. Médica panamericana. Argentina. 17ª. Ed. |
| 5. Hellman, J. (1982). Farmacotecnia teórica y práctica. Cia. Editorial Continental, México |
| 6. Ley General de Salud. www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf |
| 7. Lozano MC. 2012. Manual de tecnología farmacéutica. Elsevier. Barcelona España |
| 8. Remington. Farmacia. Tomo 1 y 2. 19ª. Edición. Ed. Médica Panamericana. |
| 9. Remington. Farmacia. Tomo 1 y 2. 20ª. Edición. Ed. Médica Panamericana |
| 10. Thompson J. 2006. Práctica contemporánea en farmacia. Segunda edición. Ed. McGraw Hill. México, DF. |
| 11. Vila Jato JL. Tecnología farmacéutica. Volumen I y II. Formas farmacéuticas. Ed. Síntesis. España. |
| 12. Carleton J. Agalloco James. Validation of Pharamaceutical Processes. Sterile Products. Second Edition. Marcel Dekker, Inc. New York.Basel. |
| Complementarias |
| 1. Asociación Farmacéutica Mexicana, Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas |
| 2. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 7ª. Edición. |
| 3. Farmacopea de los Estados Unidos, USP 33. NF 28. 2010 |
| 4. FDA http://www.fda.gov/AboutFDA/EnEspanol/default.htm |
| 5. Garfield, F.M. (1993) Principios de garantía de calidad para laboratorios analíticos. AOAC Internacional. Biblioteca del congreso No. 91. Madrid |
| 6. Guías CIPAN |
| 7. Lambeth. Handbook of Pharmaceutical Excipients |
| 8. NOM-059-SSA1-2013. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. |
| 9. NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos |
| 10. Reglamento de Insumos para la Salud. www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf |
| 11. Revista Oficial del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos en México, A.C. enFarma. |
| 12. Vian,A. y Ocon, J. (1961) Elementos de ingeniería química. Aguilar. Madrid |