

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 18033	Tecnología Farmacéutica II	Disciplinar	

8.-Valores de la experiencia educativa

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

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; 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)

14.-Proyecto integrador

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

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

Multidisciplinaria

20.-Descripción

La Experiencia Educativa (EE) Tecnología Farmacéutica II con 3 horas teóricas y 3 horas laboratorio y 9 créditos se encuentra ubicada en el área disciplinar del Programa Educativo de Q. F. B. La EE se ocupa de todos los aspectos relacionados con el diseño, elaboración y evaluación de las formas de dosificación de los medicamentos, el estudiante sustenta 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. En las estrategias metodológicas de aprendizaje el estudiante consulta fuentes de información en la red y libros especializados, lectura de artículos especializados relacionados con el tema, desarrolla proyecto integrador; en las estrategias de enseñanza se organiza la información para la toma de decisiones, exposición de temas relacionados con la unidad de estudio, etc. Se evalúa con productos como son los mapas conceptuales, rúbricas en presentaciones orales en PowerPoint, por equipo y en forma individual, realizando lectura comentada, planteamiento de problemas y resolución, proyecto integrador, tareas, exámenes multireactivos diagnóstico, 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 las formas de dosificación de los medicamentos, información que permite al estudiante examinar y proponer soluciones a los problemas que se presentan en la fabricación de los medicamentos.

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

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 todos aquellos principios para formular un medicamento de calidad, lo cual implica la correcta elección de los excipientes y estudios de preformulación; discuten en grupo su propuesta (eje axiológico- heurístico) en un ambiente de tolerancia y respeto.

24.-Saberes

Teóricos	Heurísticos	Axiológicos
<ul style="list-style-type: none"> Introducción. Proceso de fabricación. Terminología farmacéutica: conceptos básicos. Clasificación de formas farmacéuticas <p>Formas farmacéuticas sólidas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Polvos. Definición. Ventajas y desventajas. Vías de administración. Aspectos a considerar al formular y/o fabricar un medicamento en polvo. Consideraciones fisicoquímicas al formular un polvo. Equipos. Control de proceso y producto terminado. Acondicionamiento. Tabletas. Definición. Clasificación. Ventajas y desventajas. Características de los excipientes. Métodos de fabricación. Equipos. Caracterización de las tabletas. Acondicionamiento. Recubrimiento de formas farmacéuticas sólidas Tipos de cubiertas y objetivos. Cubiertas de azúcar: grageado. Cubiertas peliculares: Fil-coating. Equipos de recubrimiento. Ensayos y control de comprimidos recubiertos Cápsulas. Definición. Ventajas y desventajas. Clasificación. Selección del tamaño adecuado con relación a la densidad y dosificación de polvos y gránulos por llenar. Llenadoras manuales, semiautomáticas y automáticas. Sellado o precintado de las cápsulas rígidas. Máquinas comerciales disponibles para el llenado de cápsulas 	<p>Habilidades que se cultivan</p> <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 	<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>rígidas. Marcas y capacidades. Control del proceso y del producto terminado. Acondicionamiento</p> <p>Formas farmacéuticas líquidas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jarabe. Preparación y preservación. Instalaciones y equipos. Controles de proceso y producto terminado. Instalaciones. Acondicionamiento. • Suspensión. Concepto y definición de suspensión. Características y estabilidad. Formulación. Equipo. Controles de proceso y producto terminado. Acondicionamiento. • Emulsión. Concepto y definición de emulsión. Fases de una emulsión y tipos de emulsiones. Estabilidad de las emulsiones. Agentes emulsionantes o emulgentes. HLB. Métodos de elaboración de emulsiones. Equipos. Controles de proceso y producto terminado. Acondicionamiento. • Soluciones estériles. Soluciones inyectables. Oftálmicas. Óticas y Nasaes. Definiciones. Proceso de disolución, propiedades iónicas y coligativas. Métodos de esterilización de productos farmacéuticos. Preparación: vehículos, procedimientos, contenedores, adyuvantes. Equipo utilizado. Instalaciones. Acondicionamiento. <p>Formas Farmacéuticas semisólidas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ungüento. Definición. Tipos y clasificación. Propiedades de las bases. Elaboración. Equipo. Control del proceso y producto terminado. Instalaciones. Acondicionamiento. <p>Validación de procesos.</p> <p>Tipos de validación. Elementos de validación. Protocolo de validación</p>		
--	--	--

25.-Estrategias metodológicas

De aprendizaje:	De enseñanza:
<ul style="list-style-type: none"> • Consulta de fuentes de información en la red y en libros especializados. • Lectura de artículos especializados relacionados con el tema • Elaboración de mapas conceptuales • Exposición de temas en equipo • Discusión grupal de la información • Análisis de los resultados para la determinación de conclusiones • Proyecto integral • Visita a industria farmacéutica 	<ul style="list-style-type: none"> • Organización de actividades • 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

26.-Apoyos educativos

Materiales didácticos	Recursos didácticos
<ul style="list-style-type: none"> • Antología • Bibliografía científica • Biblioteca virtual de la UV • Videos 	<ul style="list-style-type: none"> • Computadora • Cañón • Pintarrón • Internet

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, ordinario, autoevaluación, coevaluación, opción múltiple y pregunta abierta, resolución de problemas 	<ul style="list-style-type: none"> • Coherencia • Ortografía 	<ul style="list-style-type: none"> • Aula 	<ul style="list-style-type: none"> • 30 %
INSTRUMENTOS CUALITATIVOS			
<ul style="list-style-type: none"> • Exposición de temas o Portafolio 	Exposición Búsqueda y consulta de fuentes de información Dominio del tema Comprensión del tema Seguimiento del tema Apoyos didácticos Vocabulario Portafolio Búsqueda y consulta de fuentes de información	Aula y extra-aula.	<ul style="list-style-type: none"> • 20 %



Universidad Veracruzana

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

	Avances parciales acertivos y coherentes Entrega final del trabajo puntual y completo Proyecto Búsqueda y consulta de fuentes de información Avances parciales acertivos y coherentes Entrega final del trabajo puntual y completo		
<ul style="list-style-type: none"> • Mapa conceptual o cuestionario o planteamiento de problemas y resolución. 	<ul style="list-style-type: none"> • Congruencia • Redacción • Pertinencia 	<ul style="list-style-type: none"> • Aula y extra-aula. 	<ul style="list-style-type: none"> • 10 %
<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de lectura y reporte de visita a la industria farmacéutica 	<ul style="list-style-type: none"> • Congruencia • Redacción • Pertinencia 	<ul style="list-style-type: none"> • Extra-aula. 	<ul style="list-style-type: none"> • 10 %
<ul style="list-style-type: none"> • actividades: conferencias, Eminus, foros, visitas a empresas, congresos, talleres. 	<ul style="list-style-type: none"> • reporte puntual, suficiente, pertinente, coherente 	<ul style="list-style-type: none"> • Extra-aula 	<ul style="list-style-type: none"> • 20 %
<ul style="list-style-type: none"> • actitudes y valores. Saberes axiológicos 	<ul style="list-style-type: none"> • 	<ul style="list-style-type: none"> • Aula y extra-clase 	<ul style="list-style-type: none"> • 10 %
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
<ol style="list-style-type: none"> 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.



Universidad Veracruzana

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

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. 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
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
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