

**Programa de experiencia educativa**

**1.-Área académica**

Técnica
---------

**2.-Programa educativo**

Químico Farmacéutico Biólogo
------------------------------

**3.-Campus Programa educativo**

Córdoba-Orizaba
-----------------

**4.-Dependencia/Entidad académica**

Facultad de Ciencias Químicas
-------------------------------

**5.- Código**

**6.-Nombre de la experiencia educativa**

**7.- Área de formación**

		Principal	Secundaria
QBF 18059	Química Farmacéutica	Disciplinaria/optativa	

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

Créditos	Teoría	Práctica	Total horas	Equivalencia (s)
4		4	60	

**9.-Modalidad**

**10.-Oportunidades de evaluación**

Curso práctico	Cursativa
----------------	-----------

**11.-Requisitos**

Pre-requisitos	Co-requisitos
Síntesis Orgánica, GMP y GLP	Desarrollo Farmacéutico

**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.	
-------------------------------------	--

**15.-Fecha**

Elaboración	Modificación	Aprobación
Agosto 2013	Enero 2019	Febrero 2019

**16.-Nombre de los académicos que participaron**

Daniel Ramírez Herrera, Adrián Guerrero Hernández, José María Rivera Villanueva, Raúl Colorado Peralta, Lidia Chiñas Rojas

**17.-Perfil del docente**

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

**18.-Espacio**

Intra-programa educativo

**19.-Relación disciplinaria**

Interdisciplinaria

**20.-Descripción**

Esta EE pertenece a el área curricular disciplinaria del QFB, con la cual se pretende lograr que el alumno aplique los procedimientos sintéticos más actuales, con el menor impacto ambiental posible a bajo costo y de uso genérico o de Patente, para las propuesta de preparación de fármacos, que le permitan distinguir y considerar los riesgos de calidad para el cumplimiento Farmacopeico y cumplimiento con los aspectos regulatorios de registro ante las autoridades sanitarias de los diferentes países a comercializar los fármacos mediante la propuesta de sus impurezas potenciales y el control de solventes residuales empleados y el conocimiento de su toxicidad.

**21.-Justificación**

Esta EE proporciona las bases sólidas del desarrollo sintético de los Ingredientes Activos Farmacéuticos (API's), La Síntesis de Fármacos tiene como finalidad la optimización y nuevas alternativas para un impacto positivo social, en el costo y alcance de distribución. El químico actual debe comprender los principios, aplicaciones y alcances las metodologías analíticas de soporte o respaldo con instrumental avanzado aplicado en los distintos campos: farmoquímicos, productos naturales análisis clínicos e investigación. Los conocimientos, habilidades y aptitudes promovidas en esta EE, proporcionarán las bases para una práctica profesional creativa en las distintas áreas: industrial, salud, ambiental, investigación, etc, alcanzando desempeño oportuno en concordancia a los avances científicos y tecnológicos, Estos conocimientos de síntesis, son necesarios en la aplicación del análisis y control químicos en las áreas que cubre el campo profesional del Q.F.B.

**22.-Unidad de competencia**

Mediante la metodología del análisis retro-sintético, aplique, contraste, reflexione y concluya sobre las ventajas y alcances de la síntesis de API's, Integre la funcionalidad de las especies químicas para la correcta integración estructural y de factibilidad de las estructuras químicas de los fármacos, Seleccione y conjunte las técnicas, métodos de síntesis y análisis más adecuados para la construcción estructural de las entidades químicas utilizando una combinación de los métodos menos tóxicos, más económicos de mayor aplicación en la Industria de Farmoquímicos, con una actitud crítica, colaborativa en construcción de su aprendizaje integral significativo y permanente.

**23.-Articulación de los ejes**

El estudiante analiza, comprende y deduce, investiga y asocia (eje heurístico), los contenidos de la Química Farmacéutica (eje teórico), siendo creativo y propositivo, responsable, respetuoso favoreciendo la autonomía a través de la búsqueda de información y trabajo colaborativo (eje axiológico).



Universidad Veracruzana

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

**Epistemológico.** - Los conocimientos que brinda la Química Farmacéutica se abordan desde un esquema referencial de EE's antecedentes Síntesis Química (química orgánica I, II y III y el Control de la Calidad y de los procesos de fabricación de los API's (análisis instrumental I y II). A partir de esto se profundiza en los conceptos y se construye un nuevo conocimiento, así como su significado para la realidad profesional del campo de la Síntesis y Producción Química de Fármacos.

**Heurístico.** - Los conocimientos son aplicados mediante ejercicios de interpretación retro-sintética según los fundamentos tratados en clase que permitan el desarrollo de habilidades propias del quehacer y creatividad química. Los resultados obtenidos son objeto de reflexión con respecto a sus ventajas y alcances aplicativos.

**Axiológico.** - Los conceptos abordados son analizados desde el punto de vista del impacto ético, ecológico, económico y social buscando desarrollar un compromiso profesional con la sociedad.

**24.-Saberes**

Teóricos	Heurísticos	Axiológicos
<b>Consideraciones básicas</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspectos fundamentales de los API's.</li> <li>• Aplicación.</li> <li>• Acción Biológica.</li> <li>• Efecto placebo.</li> <li>• Interacciones.</li> <li>• Nomenclatura.</li> <li>• Clasificación.</li> <li>• Fármacos esenciales.</li> </ul> <b>Desarrollo de API's</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuentes antiguas y fuentes modernas.</li> <li>• Génesis-Investigación.</li> <li>• Identificación de fármacos.</li> <li>• Fuentes naturales.</li> <li>• Modificaciones moleculares.</li> <li>• Procesos para la modificación molecular.</li> </ul> <b>Diseño de API's</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relaciones cuantitativas de Estructura-Actividad.</li> <li>• Bases fisicoquímicas.</li> <li>• Modelos.</li> <li>• Análisis de caso.</li> </ul> <b>Tipos de síntesis para API'S</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introducción</li> <li>• El concepto de Síntesis total vs. Síntesis Parcial.</li> </ul>	<p>Comprensión de la metodología Retro-sintética</p> <p>Realización de estrategias sintéticas para API's</p> <p>Comparación entre las síntesis de patentes y genéricas para los compuestos farmacéuticos</p> <p>Interpretación de la correlación estructura-actividad farmacéutica</p> <p>Búsqueda en fuentes de información variadas, en español e inglés relacionados con la temática</p> <p>Aplicación Buenas Práctica de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio</p> <p>En las propuestas de síntesis de API's</p> <p>Aplicación del cumplimiento Farmacopeico y la</p>	<p>Trabajo colaborativo en equipo.</p> <p>Interés y Respeto.</p> <p>Responsabilidad.</p> <p>Orden y Limpieza.</p> <p>Honestidad.</p> <p>Perseverancia y Creatividad.</p> <p>Ética.</p> <p>Compromiso.</p> <p>Apertura para la interacción e intercambio de información.</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"> <li>• La materia prima (Starting Material), selección y disponibilidad</li> <li>• Propuesta de Rutas de síntesis alternas</li> <li>• Funcionabilidad (Grupos funcionales claves).</li> <li>• Compuestos Precusores e Intermedios.</li> <li>• Seguimiento de Reacción (SR) y el control del proceso sintético (IPC).</li> </ul> <p><b>Análisis retrosintético y las estrategias de síntesis.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introducción</li> <li>• El análisis Retro-Sintético</li> <li>• Las estrategias de Síntesis y su Factibilidad: Estereoquímica-Funcional (Por rendimiento, Por Calidad (Perfiles de impurezas)</li> <li>• Propuesta para la Optimización de la Síntesis de API's y nuevas alternativas de Síntesis.</li> <li>• Análisis de correlación de estructuras conocidas y potenciales</li> <li>• Establecimiento de estrategias de síntesis para las estructuras propuestas</li> <li>• La búsqueda y el respaldo bibliográfico</li> <li>• La factibilidad operativa (Práctica Real)</li> </ul> <p><b>Regulación sanitaria (El Registro Ante Autoridades Sanitarias del Desarrollo de API's (Dossiers))</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El ICH M 4 CTD (Documento Técnico Común) para la Registro de API's para el Uso Humano</li> <li>• El DMF (Drug Master File)</li> <li>• El cumplimiento a la NOM-164(Fabricante)</li> </ul>	<p>regulación Sanitaria de las propuestas de síntesis de API's</p> <p>Comprensión y aplicación de las pruebas de estabilidad y biodisponibilidad, en las propuestas de síntesis de API</p>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

**25.-Estrategias metodológicas**

De aprendizaje	De enseñanza
Exposición en clase Trabajos de Investigación Resolución de ejercicios Tareas Discusión en clase Evaluaciones parciales Búsqueda bibliográfica	Resúmenes Debates Organización de grupos colaborativos Tareas para estudio independiente Enseñanza tutorial Resolución de problemas

## 26.-Apoyos educativos

<b>Materiales didácticos</b>	<b>Recursos didácticos</b>
Libros Revistas de divulgación científica Fotocopias Diapositivas Citas electrónicas (Internet) Presentación en diapositivas.	Computadora. Data show Conexión a internet Pintaron Biblioteca Biblioteca virtual.

## 27.-Evaluación del desempeño

<b>Evidencia (s) de desempeño</b>	<b>Criterios de desempeño</b>	<b>Ámbito(s) de aplicación</b>	<b>Porcentaje</b>
Examen escrito.	Dos exámenes, con calificación aprobatoria mínima de 6.	Aula.	50 %
Participación en clase.	Intervención asertiva.	Aula.	10 %
Exposición.	Congruencia y calidad de contenidos.	Aula.	10 %
Elaboración de Reporte Final	Congruencia y calidad de contenidos.		30 %

## 28.-Acreditación

El alumno deberá obtener como calificación mínima el 60 % como resultado sumatorio de acuerdo con la evaluación del desempeño.

## 29.-Fuentes de información

<b>Básicas</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avendaño, C Introducción a la química farmacéutica Interamericana-Mc Graw Hill (2001)</li> <li>2. Harvey, R.A., y Pamela, C.C. Farmacología Mc Graw Hill (2005)</li> <li>3. Esteva de Sagera, J Historia de la farmacia: Los medicamentos, la riqueza y el bienestar, Masson (2005)</li> <li>4. Banker, G.S. and Rhodes, C.T. Modern pharmaceutics, New York Marcel Dekker (2002)</li> <li>5. Jürgen Fuhrhop, Gustav Penzlin: "Organic Synthesis"; VCH Publisher Inc. New York, USA (1994)</li> <li>6. Michael B. Smith; "Organic Synthesis"; Mc Graw-Hill; INC. N: Y. (1994)</li> <li>7. Rolf Scheffold; "Modern Synthetic Methods"; VCH Publisher Inc. New York, USA (1992)</li> <li>8. K.C.Nicolau, E,J. Sorensen Classics in Total Synthesis VCH (Federal Republic of Germany) (1996)</li> <li>9. Kleeman and J. Engel Pharmazutische Wirks Tofte Synthesen Patente Anwendungen Georg Thieme Verlag Stuttgart N.Y. (1995)</li> </ol>



Universidad Veracruzana

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

**Complementarias**

Office of Training and Communications  
Division of Communications Management  
Drug Information Branch, HFD-210  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857  
(Tel) 301-827-4573  
(Internet) <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>

Office of Communication, Training and  
Manufacturers Assistance, HFM-40  
Center for Biologics Evaluation and Research  
Food and Drug Administration  
1401 Rockville Pike, Rockville, MD 20852-1448  
Internet: <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>.  
Fax: 1-888-CBERFAX or 301-827-3844  
Mail: the Voice Information System at 800-835-4709 or 301-827-1800