



Programa de estudio

Datos generales

0. Área Académica

TECNICA

1. Programa académico

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

2. Facultad

QUÍMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA

3. Código

FTQF10001

4. Nombre de la experiencia educativa

DESARROLLO FARMACEUTICO

5. Área curricular

5.1 Básica general	5.2. Iniciación a la disciplina	5.3. Disciplinar	5.4. Terminal X	5.5. Electiva
--------------------	---------------------------------	------------------	---------------------------	---------------

6. Área de conocimiento.

Químico - Biológica

7. Academia(s)

Farmacia

8. Requisito(s)

Farmacología (General y Clínica), Físicoquímica, Métodos Estadísticos, Química Orgánica, Química Analítica, Análisis Instrumental, Biofarmacia, Tecnología Farmacéutica I y Tecnología Farmacéutica II

9. Modalidad

Curso teórico - práctico

10. Características del proceso de enseñanza aprendizaje

10.1 Individual	10.2 Grupal X	10.2.1 Número mínimo: 10
		10.2.2 Número máximo: 25

11. Número de horas de la experiencia educativa

11.1 Teóricas : 2	11.2 Prácticas: 4
-------------------	-------------------

12. Total de créditos : 13. Total de horas : 14. Equivalencias

8	30 T/ 60 P	No aplica
---	------------	-----------

15. Fecha de elaboración

16. Fecha de aprobación

Junio 2006

Septiembre-2006

17. Nombre de los académicos que participaron en la elaboración y/o modificación.

Dr. Luis Morales De La Vega.

18. Perfil del docente

Licenciatura en Q.F.B , preferentemente con Especialidad, Maestría y/o Doctorado en Ciencias Farmacéuticas o ramas afines.

19. Espacio

20. Relación disciplinar

Institucional X

Multidisciplinario

21. Descripción mínima

Esta experiencia educativa se ubica en el área disciplinar del plan de estudios de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica y se define como el estudio de los medios y procedimientos para obtener medicamentos (de origen animal, vegetal, mineral y sintético), de calidad uniforme, que mantengan sus características fisicoquímicas, farmacológicas y que sean biodisponibles y estables al momento de su uso.

En este curso el alumno aprenderá la función con el que un QFB participa para contribuir con el equipo Farmacotécnico para la entrega de un medicamento estable, con efectividad terapéutica, seguro, elegante, económico y de calidad.

El aprendizaje será apoyado por estrategias que desarrollen sus habilidades de observación, análisis, síntesis y creatividad.

22. Justificación

Una de las Áreas fundamentales en la formación de un profesional en Química Farmacéutica Biológica es la Farmacia, su importancia es cada vez mayor debido a la necesidad de Desarrollar nuevos medicamentos y/o modificar los ya existentes, que sean más efectivos, seguros y con menos reacciones adversas para los pacientes durante y después de la terapia medicamentosa.

Su inclusión dentro del área terminal del plan de estudios del Químico Farmacéutico Biólogo proporcionará al alumno el uso de herramientas básicas para el entendimiento, aprendizaje y aplicación del Desarrollo Farmacéutico Para llegar a este punto, es necesario haber cursado las experiencias educativas anteriormente mencionadas.

23. Objetivos generales

- 1.- Aplicar criterios estadísticos para la validación de métodos analíticos.
- 2.-Conocer y aplicar las bases teóricas para estudios de Preformulación y Formulación.
- 3.-Conocer y aplicar la metodología para el Desarrollo de formulaciones farmacéuticas.
- 4.-Conocer y aplicar las bases teóricas para la estabilidad de medicamentos.

24. Articulación con los ejes

El eje teórico se sustenta por la comprensión y manejo de elementos conceptuales relacionados con el Desarrollo Farmacéutico.

El eje heurístico se fortalece con el desarrollo de habilidades de ejecución y de pensamiento en el manejo de la metodología para el análisis farmacéutico en donde se aplican los conceptos teóricos.

El eje axiológico se fomenta al propiciar el desarrollo de actitudes que impacten a nivel individual y grupal y que conducen al alumno a obtener una conciencia plena de su papel como Q.F.B. en la sociedad.

25. Unidades

25.1. Introducción al Desarrollo Farmacéutico		25.2. Duración: 2 h	
25.3. Objetivos	25.4. Contenidos	25.5. Habilidades	25.6. Actitudes
1. Conocer los principios generales del Desarrollo Farmacéutico.	1.1 Origen y evolución histórica. Definición y objetivo. Campos de acción.	Comprensión de textos. Conocimiento y manejo de sistemas de información electrónicos. Capacidad de información adecuada en forma oral y escrita. Lectura y comprensión de información en inglés y español. Capacidad de observación e inferencia. Manejo de conceptos básicos de Farmacia	Responsabilidad Puntualidad Creatividad Autonomía Integración al trabajo en equipo Autocrítica
25.7. Estrategias metodológicas			
Estrategias de aprendizaje: <ul style="list-style-type: none"> - Consulta de fuentes de información documental y científica, de manera directa y electrónica - Seleccionar, integrar y redactar la información requerida. - Exponer y discutir de manera crítica - Participar activamente de manera grupal - Mapas conceptuales - Exámenes de evaluación. 		Estrategias de enseñanza: <ul style="list-style-type: none"> - Manejo de apoyos didácticos - Debates - Lecturas comentadas - Dinámicas grupales - Discusiones dirigidas 	
25.8. Recursos educativos			
Pizarrón , acetatos, diapositivas en power point y videos.			
25.9. Evaluación			
Diagnóstica y formativa.			

25. Unidades

25.2. Validación de Métodos Analíticos		25.2. Duración: 20 h	
25.3. Objetivos	25.4. Contenidos	25.5. Habilidades	25.6. Actitudes
2. Conocer y aplicar los principios básicos de validación.	2.1.-Evaluación del sistema en Linealidad, Precisión y exactitud. 2.2.-Evaluación del método en Linearidad, Precisión, Exactitud, Reproducibilidad, Especificidad, Límite de cuantificación, Límite de detección, Tolerancia y Estabilidad.	Comprensión de textos. Conocimiento y manejo de sistemas de información electrónicos. Capacidad de información adecuada en forma oral y escrita. Lectura y comprensión de información en inglés y español. Capacidad de observación e inferencia. Manejo de la información	Responsabilidad Puntualidad Creatividad Autonomía Integración al trabajo en equipo Autocrítica

		relacionada con el tema, aplicación del trabajo en laboratorio de química analítica y análisis instrumental.	
25.7. Estrategias metodológicas			
Estrategias de aprendizaje:		Estrategias de enseñanza:	
<ul style="list-style-type: none"> - Consulta de fuentes de información documental y científica, de manera directa y electrónica - Seleccionar, integrar y redactar la información requerida. - Exponer y discutir de manera crítica - Participar activamente de manera grupal - Mapas conceptuales - Resolución de problemas en casa - Exámenes de evaluación. 		<ul style="list-style-type: none"> - Manejo de apoyos didácticos - Debates - Lecturas comentadas - Dinámicas grupales - Discusiones dirigidas - Resolución de problemas en el aula 	
25.8. Recursos educativos			
Pizarrón , acetatos, diapositivas en power point y videos.			
25.9. Evaluación			
Diagnóstica y formativa.			

25. Unidades

25.3. Preformulación y Formulación		25.2. Duración: 20 h	
25.3. Objetivos	25.4. Contenidos	25.5. Habilidades	25.6. Actitudes
3. Conocer y aprender los aspectos teóricos y métodos de análisis de laboratorio y diseño estadístico en preformulación y formulación.	3.1.- Perfil del producto. 3.2.-Perfil físico, químico y físico-químico de P. Activo y excipientes. 3.3.-Estudio de fenómenos de degradación: por factores externos e internos. Cinética de la Rx. De degradación: Orden cero, primer orden, pseudoprimer orden y segundo orden.3.4.- Determinación de la formulación más estable en función de temperatura, pH, humedad y luz.3.5.- Analisis de interacciones P. Activo-Excipiente, Excipiente-Excipiente y P. Activo-excipiente-envase.3.6.-Diseño estadístico para variables	Comprensión de textos. Conocimiento y manejo de sistemas de información electrónicos. Capacidad de información adecuada en forma oral y escrita. Lectura y comprensión de información en inglés y español. Capacidad de observación e inferencia. Manejo de la información relacionada con los conceptos de preformulación y formulación, pruebas analíticas, aplicación del trabajo en laboratorio de química analítica y análisis instrumental.	Responsabilidad Puntualidad Creatividad Autonomía Integración al trabajo en equipo Autocrítica

	de la formulación. Factorial completo 2^k y Factorial fraccionado 2^{k-p} . Diseño estadístico para optimización de formulación: Diseño Simple Lattice.		
25.7. Estrategias metodológicas			
Estrategias de aprendizaje:		Estrategias de enseñanza:	
<ul style="list-style-type: none"> - Consulta de fuentes de información documental y científica, de manera directa y electrónica - Seleccionar, integrar y redactar la información requerida. - Exponer y discutir de manera crítica - Participar activamente de manera grupal - Mapas conceptuales - Exámenes de evaluación. 		<ul style="list-style-type: none"> - Manejo de apoyos didácticos - Debates - Lecturas comentadas - Dinámicas grupales - Discusiones dirigidas 	
25.8. Recursos educativos			
Pizarrón , acetatos, diapositivas en power point y videos.			
25.9. Evaluación			
Diagnóstica y formativa.			

25. Unidades

25.4. Estabilidad de Medicamentos		25.2. Duración: 20 h	
25.3. Objetivos	25.4. Contenidos	25.5. Habilidades	25.6. Actitudes
4.-Normatividad, aplicación y control de los estudios de estabilidad.	4.1.-Pruebas de predicción: NOM-073 (análisis y aplicación). 4.2.-Predicción a condiciones normales: análisis por regresión lineal, intervalos de confianza y transformación logarítmica 4.3.-Predicción por envejecimiento acelerado. Método isotérmico y ecuación de Arrhenius. 4.4.- Preparación de lotes para estudios de estabilidad. 4.5.- Planeación de estudios de estabilidad: Programas de estabilidad en las diferentes fases del Desarrollo Farmacéutico (preformulación, formulación, p. Terminado, p. Nuevo y p. En el mercado).	Comprensión de textos. Conocimiento y manejo de sistemas de información electrónicos. Capacidad de transmitir información adecuada en forma oral y escrita. Lectura y comprensión de información en inglés y español. Capacidad de observación e inferencia. Manejo de la información	Responsabilidad Puntualidad Creatividad Autonomía Integración al trabajo en equipo Autocrítica

		relacionada con los conceptos propuestos	
25.7. Estrategias metodológicas			
Estrategias de aprendizaje:		Estrategias de enseñanza:	
<ul style="list-style-type: none"> - Consulta de fuentes de información documental y científica, de manera directa y electrónica - Seleccionar, integrar y redactar la información requerida. - Exponer y discutir de manera crítica - Participar activamente de manera grupal - Mapas conceptuales - Exámenes de evaluación. 		<ul style="list-style-type: none"> - Manejo de apoyos didácticos - Debates - Lecturas comentadas - Dinámicas grupales - Discusiones dirigidas 	
25.8. Recursos educativos			
Pizarrón , acetatos, diapositivas en power point y videos.			
25.9. Evaluación			
Diagnóstica y formativa.			

25. Unidades

25.5. El Registro Sanitario del Producto		25.2. Duración: 16 h	
25.3. Objetivos	25.4. Contenidos	25.5. Habilidades	25.6. Actitudes
5. Integrar la información generada del medicamento para obtener el Registro sanitario del producto:	5.1.- Análisis de los estudios de estabilidad. 5.2.-Decidir la fórmula maestra definitiva. 5.3.-Definir características de equipo y proceso de manufactura. 5.4.-Definir especificaciones de materia prima, material de empaque y producto terminado. 5.5.- Organismos encargados de la legislación, Leyes y documentos para el registro.	Comprensión de textos. Conocimiento y manejo de sistemas de información electrónicos. Capacidad de información adecuada en forma oral y escrita. Lectura y comprensión de información en inglés y español. Capacidad de observación e inferencia.	Responsabilidad Puntualidad Creatividad Autonomía Integración al trabajo en equipo Autocrítica
25.7. Estrategias metodológicas			
Estrategias de aprendizaje:		Estrategias de enseñanza:	
<ul style="list-style-type: none"> - Consulta de fuentes de información documental y científica, de manera directa y electrónica - Seleccionar, integrar y redactar la información requerida. - Exponer y discutir de manera crítica - Participar activamente de manera grupal - Mapas conceptuales - Exámenes de evaluación. 		<ul style="list-style-type: none"> - Manejo de apoyos didácticos - Debates - Lecturas comentadas - Dinámicas grupales - Discusiones dirigidas 	
25.8. Recursos educativos			
Pizarrón , acetatos, diapositivas en power point y videos.			

25.9. Evaluación
Diagnóstica y formativa.

26. Evaluación.

26.1. Técnicas	26.2. Criterios	26.3. Porcentaje
Exámenes parciales; resolución de problemas. Reportes acreditados	Suficiencia , desarrollo de habilidades analíticas y de inferencia	80%
Análisis de artículos publicados en revistas indexadas; análisis y discusión de un problema real en el entorno, desde el punto de vista farmacéutico.	Actualización , desarrollo de habilidades analíticas y de inferencia , trabajo en equipo	10 %
- Participación en clase - Asistencia	Pertinencia, claridad, suficiencia. Puntualidad	5 % 5 %
		Total 100%

27. Fuentes de información

27.1. Básicas

Libros.

Villafuerte, R., L(2001). Estabilidad de Medicamentos. Primera edición. IPN-México,
Sbarbati-Nudelman (1976). Estabilidad de Medicamentos. Buenos Aires-Argentina
Validación de Métodos Analíticos. Colegio Nacional de QFB. México (1987)
Artículos de revistas científicas.

27.2. Complementarias

Revista Nacionales de la Asociación Farmacéutica Mexicana