



**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**

Xalapa
--------

**4.-Dependencia/Entidad académica**

Facultad de Química Farmacéutica Biológica
--

**5.- Código**

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

**7.- Área de formación**

	<b>Diseño de Medicamentos</b>	<b>Principal</b>	<b>Secundaria</b>
		Terminal	

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

Créditos	Teoría	Práctica	Total horas	Equivalencia (s)
6	0	6	6 h/s/m	Ninguna

**9.-Modalidad**

**10.-Oportunidades de evaluación**

Curso Práctico	De acuerdo a Legislación vigente
----------------	----------------------------------

**11.-Requisitos**

Pre-requisitos	Co-requisitos
Fisicoquímica, Control de calidad, Química analítica, Química farmacéutica, Farmacología (General y Clínica), Métodos Estadísticos, Análisis Instrumental, Biofarmacia, Tecnología Farmacéutica I y II.	Administración Farmacéutica Tecnología Farmacéutica Avanzada

**12.-Características del proceso de enseñanza aprendizaje**

Individual / Grupal	Máximo	Mínimo
Grupal	16	8

**13.-Agrupación natural de la Experiencia educativa (áreas de conocimiento, academia, ejes, módulos, departamentos)**

**14.-Proyecto integrador**

Academia de Ciencias Farmacéuticas	Por prácticas
------------------------------------	---------------

**15.-Fecha**

Elaboración	Modificación	Aprobación
Abril-2015	Abril-2015	Mayo-2015



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

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

Dr. Luis Morales de la Vega

**17.-Perfil del docente**

Licenciatura en Q.F.B. con experiencia laboral en industria farmacéutica y/o área de farmacia asistencial, preferentemente con Especialidad, Maestría y/o Doctorado en Ciencias Farmacéuticas.

**18.-Espacio**

Institucional e interinstitucional

**19.-Relación disciplinaria**

Multidisciplinaria

**20.-Descripción**

Esta experiencia educativa (EE) de 6 créditos, se ubica en el área terminal 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; el contenido temático permite conocer la importancia de la NOM-059, NOM-073, PNO, Farmacopea y literatura especializada, además, se integran los conocimientos adquiridos en EE antecedentes para comprender los aspectos farmacotécnicos que dan lugar a la obtención 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.



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

**21.-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 diseñar/developar e innovar 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 de la Innovación o Desarrollo Farmacéutico. Para llegar a este punto, es necesario haber cursado las experiencias educativas anteriormente mencionadas. El ejercicio profesional en el ámbito de la Farmacia, específicamente en la producción de medicamentos para el consumo humano y animal, exige que éste sea una persona consciente de la responsabilidad social que tiene cuando hace uso de herramientas básicas teóricas y prácticas para el entendimiento, aprendizaje y aplicación del conocimiento. Por ello, este profesional debe tener un conocimiento profundo de las actividades que se desarrollan dentro de la industria farmacéutica, en las áreas de control de calidad, garantía de calidad, desarrollo/innovación, producción y almacenamiento de los medicamentos; así como de la importancia del seguimiento a la normatividad nacional e internacional.

**22.-Unidad de competencia**

Diseño de Medicamentos, es una experiencia educativa formativa y capacitante donde el alumno recibirá los conocimientos teóricos que le permitirán ser capaz de integrarse al equipo farmacotécnico para el trabajo de la Industria Farmacéutica.

1.- El alumno continuará la comprensión de las cGMP, cGLP, PNO y Farmacopea, como garantes de la actividad de control de calidad, garantía de calidad, innovación o desarrollo y producción, de medicamentos; 2.- Conocerá y aplicará las bases teóricas para estudios de preformulación y formulación de medicamentos y fármacos nuevos/conocidos de acuerdo al criterio de la NOM-073; 3.- Aplicará las bases teóricas para los estudios de estabilidad de medicamentos y determinación de fecha de caducidad; 4.- Comprenderá la metodología para la innovación o desarrollo de preformulaciones y formulaciones farmacéuticas; 5.- Será capaz de aplicar diseños experimentales factoriales  $2^k$  y diseños de optimización tipo simplex lattice; 6.- Aplicará criterios estadísticos para la validación de métodos analíticos.

**23.-Articulación de los ejes**

El aprendizaje de los alumnos será apoyado por estrategias en el eje heurístico que desarrollen sus habilidades de ejecución y de pensamiento a través de la observación, análisis, síntesis y creatividad, en donde se aplican conceptos teóricos y prácticos; se fomentará el eje axiológico al propiciar actitudes que impacten con responsabilidad y orden, de manera individual y grupal. Entendiendo así la relación de su formación profesional como QFB y su participación en contribuir con la sociedad y el equipo farmacotécnico de la industria farmacéutica para la obtención de medicamentos de consumo humano y animal, que sean estables, con efectividad terapéutica, seguro, elegante, económico y de calidad. El eje teórico se sustenta por la comprensión y manejo de elementos conceptuales relacionados con la innovación o desarrollo farmacéutico.



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

**24.-Saberes**

<b>Teóricos</b>	<b>Heurísticos</b>	<b>Axiológicos</b>
<p style="text-align: center;"><b>Introducción</b></p> <p>Introducción al Diseño de Medicamentos:</p> <p>a).-Situación actual del entorno nacional e internacional para el diseño de medicamentos.</p> <p>b).-La relación entre la obtención del Registro Sanitario y el diseño de medicamentos.</p> <p>Estabilidad de medicamentos, normatividad, aplicación y control de los estudios de estabilidad</p> <p><b>Práctica-1: Conocimiento y manejo de la NOM-073-SSA-1-2006. Estabilidad de medicamentos.</b></p> <p>Elaboración de formatos de control de los estudios de estabilidad.</p>	<p>Capacidad para comprender los aspectos fundamentales que rigen el diseño de medicamentos.</p>	<p>Atraer la atención del estudiante hacia el Área de las Ciencias Farmacéuticas.</p> <p>Con una actitud y ética profesional. Donde predomine su disposición al trabajo individual y en grupo, la tolerancia, participación, respeto, apertura al diálogo a la crítica y autocrítica, autonomía y creatividad.</p>
Estabilidad de Medicamentos (preformulación y formulación)		



Universidad Veracruzana

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

<p>Aspectos teóricos de la estabilidad física, química, fisicoquímica y microbiológica de medicamentos.</p> <p>Estudios de preformulación y formulación para la obtención del perfil del producto:</p> <p>1.-Predicción a condiciones normales: análisis por regresión lineal, intervalos de confianza y transformación logarítmica. 2.-Predicción por envejecimiento acelerado, método isotérmico y ecuación de Arrhenius. 3.-Preparación de lotes para estudios de estabilidad. 4.-Planeación de estudios de estabilidad: Programas de estabilidad en las diferentes fases del Desarrollo Farmacéutico (preformulación, formulación, producto terminado, producto nuevo y producto en el mercado). 5.-Perfil del producto; 6.- Perfil físico, químico y físico-químico de P. Activo y excipientes; 7.- Estudio de las vías y fenómenos de degradación: por factores externos e internos. Cinética de la Rx. de degradación: Orden cero, primer orden y segundo orden.</p> <p><b>Práctica-2: Determinación del orden de reacción de degradación de principio activo.</b></p> <p><b>Practica-3: Estudio de estabilidad acelerada a 40°C, de principio activo.</b></p> <p><b>Práctica-4: Estudio de estabilidad acelerada a 40°C, de medicamento conocido.</b></p> <p><b>Práctica-5: Determinación de fecha de caducidad de fármaco conocido, por el método de Arrhenius.</b></p> <p><b>Práctica-6: Determinación de fecha de caducidad de medicamento conocido, por el método de Arrhenius.</b></p>	<p>Capacidad para entender la integración de habilidades adquiridas previamente, aplicadas a los procesos de fabricación y control de medicamentos.</p>	<p>Atraer la atención del estudiante hacia el área de las Ciencias Farmacéuticas, con actitud y ética profesional; donde predomine su disposición al trabajo individual y en grupo, la tolerancia, participación activa, respeto mutuo, apertura al diálogo y a la crítica.</p>
<p>Diseño estadístico en preformulación y formulación.</p>		



Universidad Veracruzana

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

<p>1.-Determinación de la formulación más estable en función de los factores temperatura, pH, humedad y luz; 2.-Análisis de interacciones P. Activo-Excipiente, Excipiente-Excipiente y P. Activo-excipientes-envase; 3.- Diseño estadístico para variables de la formulación: Factorial completo <math>2^k</math> y Factorial fraccionado <math>2^{k-p}</math>; 4.- Diseño estadístico para optimización de la formulación farmacéutica: Diseño Simplex Lattice.</p> <p><b>Práctica-7: Diseño factorial <math>2^k</math>. Estudio de diferentes factores sobre p. activo para perfil de producto.</b></p> <p><b>Práctica-8: Optimización de una formulación por simplex lattice: Estudio del efecto de 3 componentes sobre tres atributos.</b></p>	<p>Capacidad para entender la integración de habilidades adquiridas previamente, aplicadas a los procesos de fabricación y control de medicamentos</p>	<p>Atraer la atención del estudiante hacia el área de las Ciencias Farmacéuticas, con actitud y ética profesional; donde predomine su disposición al trabajo individual y en grupo, la tolerancia, participación activa, respeto mutuo, apertura al diálogo y a la crítica.</p>
<p>Validación de Métodos Analíticos</p>		
<p>Conocer y aplicar los principios básicos de validación de métodos analíticos (sistema y método):</p> <p><b>Práctica-9: Validación de sistema de un método analítico (Linealidad, precisión y exactitud).</b></p> <p><b>Práctica-10: Validación de método de análisis por estándar adicionado.</b></p> <p><b>Práctica-11: Validación de método en: precisión, exactitud, reproducibilidad, especificidad, límite de cuantificación, límite de detección, tolerancia y estabilidad.</b></p>	<p>Capacidad para entender la integración de habilidades adquiridas previamente, aplicadas a los procedimientos de control de medicamentos</p>	<p>Atraer la atención del estudiante hacia el área de las Ciencias Farmacéuticas, con actitud y ética profesional; donde predomine su disposición al trabajo individual y en grupo, la tolerancia, participación activa, respeto mutuo, apertura al diálogo y a la crítica.</p>
<p>El Registro Sanitario del Producto</p>		



Universidad Veracruzana

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

<p>Integrar la información generada del medicamento para obtener el Registro sanitario del producto.</p> <p>1.-Análisis de los estudios de estabilidad.          2.-Integración de la información obtenida.          a).-Decidir la fórmula maestra definitiva. b).-Definir características de equipo y proceso de manufactura. c).-Definir especificaciones de materia prima, material de empaque y producto terminado. d).-Organismos encargados de la legislación, Leyes y documentos para el registro.</p> <p><b>Práctica-12: Integración del paquete de documentos para la obtención del registro sanitario.</b></p>	<p>Capacidad para entender la integración de habilidades adquiridas previamente, aplicadas al registro de medicamentos ante las autoridades sanitarias.</p>	<p>Atraer la atención del estudiante hacia el área de las Ciencias Farmacéuticas, con actitud y ética profesional; donde predomine su disposición al trabajo individual y en grupo, la tolerancia, participación activa, respeto mutuo, apertura al diálogo y a la crítica</p>
---	---	--

**25.-Estrategias metodológicas**

De aprendizaje	De enseñanza
<p>Consulta de fuentes de información documental, científica y especializada, 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 y exámenes de evaluación.</p>	<p>Explicación de actividades.            Discusión del tema.            Discusión grupal.            Asesorías individuales            Elaboración de láminas didácticas</p>

**26.-Apoyos educativos**

Materiales didácticos	Recursos didácticos
<p>Programa de estudio            Videos de fabricación de medicamentos.            Libros de texto especializados.            Artículos de revistas especializadas.            Compendios especializados.            Presentaciones en PowerPoint.</p>	<p>Pintarrón            Borrador            Computadora portátil            Proyector digital y de acetatos            Los correspondientes a lo solicitado para la realización de las prácticas (reactivos, equipos, instrumentos)</p>

**27.-Evaluación del desempeño**

<b>Evidencia (s) de desempeño</b>	<b>Criterios de desempeño</b>	<b>Ámbito(s) de aplicación</b>	<b>Porcentaje de la calificación final</b>
Manual de prácticas	Integración de reportes de prácticas.	Laboratorio	Requisito
Reporte de prácticas	Rúbrica por práctica considerando: Suficiencia, desarrollo de habilidades analíticas y de inferencia, pertinencia, claridad. Entrega en tiempo y forma y realizadas según indicaciones del Profesor	Laboratorio	50 %
Cuestionarios, tareas, iniciativas, análisis de casos y artículos científicos, conferencias o cursos, conclusiones grupales	Rúbrica por cada actividad	Laboratorio	25%
Bitácora y actitudes en el laboratorio	Seguridad, Orden y limpieza en el registro de datos y en el trabajo de laboratorio.	Laboratorio	5 %
Exámenes (teórico y/o práctico)	Promedio de parciales, ordinario y extraordinario.	Laboratorio	20%

**28.-Acreditación**

De acuerdo a la Legislación Universitaria vigente.  
 La calificación final obtenida por el alumno y registrada en Acta será la que resulte de sumar los porcentajes de cada evidencia de desempeño dividida entre 10.

**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**

Tecnología farmacéutica. Alfred Dar. Ed. Acribia  
Advances in pharmaceutical sciences. Vol.7, Ganderton & Jones (eds). Academic Press, 1995  
Modern pharmaceuticals, Banker & Rhodes (eds). Dekker. 1996  
Pharmaceutical process validation Berry & Nash (eds). Dekker, 1993  
Farmacia práctica, Remington. Ed. Panamericana  
Pharmaceutical Dosage Forms:  
    Tablets: Vol. 1, 2 y 3. Lieberman & Lachman (eds). Dekker, 1990  
    Disperse systems: Vol. 1, 2 y 3; Lieberman & Banker (eds). Dekker, 1996  
    Parenteral medications: Vol. 1, 2 y 3; Avis & Lieberman (eds). Dekker, 1993  
Ingeniería farmacéutica, Jeannin, Mangeot. El Manual Moderno, 1986  
Biopharmaceuticals: Biochemistry & Biotechnology. Walsh. Wiley & Sons, 1998  
Pharmaceutical extrusion technology: Sellassie & Martin (eds). Dekker, 2003  
Drug stability; Carstensen & Rhodes (eds). Dekker, 2000  
Farmacotecnia teórica y práctica, Vol. 1 al 8., Jose Helman (ed) CECSA, 1983  
Aulton ME. **Farmacia**. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. 2ª ed. Elsevier. 2004.  
Alpizar RMS. Hernández BE. **Formas farmacéuticas sólidas**. 2ª ed. UNAM. 2010  
Lozano MC. **Manual de tecnología farmacéutica**. Elsevier, España. 2012  
Vila JLL. **Tecnología farmacéutica Volumen I y II: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas**. Ed Síntesis. Madrid 2008.  
Remington, Farmacia 18ª Edición. Ed. Médica Panamericana.  
Thompson J. **Práctica contemporánea en farmacia**. 2ª ed. Ed. McGraw-Hill. México 2006  
Barbé, RC. Casado, LC. y Chavarría. "Preparados farmacéuticos y parafarmacéuticos". Masson. Barcelona. 2001  
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11ª Edición., USP  
NOM-059-SSA1-2006. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica  
NOM-073-SSA-2006. Estabilidad de medicamentos.  
NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos  
Asociación Farmacéutica Mexicana, Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas  
Revista Oficial del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos en México, A.C.  
enFarma.

**Complementarias**

<http://www.ranf.com/insta/biblio.html> Biblioteca de la Real Academia Nacional de Farmacia

Handbook of biological statistics. Disponible en: <http://udel.edu/~mcdonald/statintro.html>