



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

		Principal	Secundaria
	Tecnología Farmacéutica-I-(Teoría)	Disciplinar	

8.-Valores de la experiencia educativa

Créditos	Teoría	Práctica	Total horas	Equivalencia (s)
6	3	0	45	Ninguna

9.-Modalidad

10.-Oportunidades de evaluación

Curso Teórico	De acuerdo a Legislación vigente
---------------	----------------------------------

11.-Requisitos

Pre-requisitos	Co-requisitos
Fisicoquímica, Control de calidad, Química analítica e instrumental, Química farmacéutica	Farmacología (General y Clínica)

12.-Características del proceso de enseñanza aprendizaje

Individual / Grupal	Máximo	Mínimo
Grupal	25	15

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

14.-Proyecto integrador

Academia de Ciencias Farmacéuticas	Ninguno
------------------------------------	---------

15.-Fecha

Elaboración	Modificación	Aprobación
Marzo-2012	Agosto-2013	Febrero-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, MC. Izmit Camacho de la Cerda

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 y áreas afines.

18.-Espacio

Institucional e interinstitucional

19.-Relación disciplinaria

Multidisciplinaria

20.-Descripción

El contenido del curso está diseñado para que el alumno comprenda cuales son las funciones de las distintas área de una industria farmacéutica y de su participación profesional en las mismas; entenderá los aspectos de la legislación sanitaria nacional e internacional relacionada con la obtención de medicamentos seguros y eficaces, con énfasis en las buenas prácticas de manufactura y control de calidad. Conocerá de las políticas laborales para el funcionamiento de una empresa farmacéutica, importancia, función y manejo de la documentación y actividades en el control de calidad, áreas de producción y almacenes de la industria farmacéutica; comprenderá la importancia de las operaciones unitarias básicas, sus fundamentos, aplicaciones y equipos para la fabricación de medicamentos.

21.-Justificación

El ejercicio profesional del Químico Farmacéutico Biólogo 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, producción y almacenamiento de los medicamentos; así como de la importancia del seguimiento a la normatividad nacional e internacional.



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

22.-Unidad de competencia

Tecnología Farmacéutica I 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 Nacional e Internacional.

El alumno conocerá y aplicará: 1.-Los aspectos fundamentales de la Legislación Sanitaria Nacional e Internacional para la actividad farmacéutica; 2.-Las cGMP y cGLP como garantes de la actividad de producción de medicamentos; 3.- Las operaciones unitarias más comunes de la industria farmacéutica.

23.-Articulación de los ejes

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

24.-Saberes

Teóricos	Heurísticos	Axiológicos
Introducción		
<p>1.-Descripción de la Planta Farmacéutica: 1.1-Infraestructura, características e instalaciones.</p> <p>2.-Legislación Farmacéutica: 2.1.-Ley general de salud: definiciones básicas, artículos de la ley general de salud que estén relacionados con la fabricación, distribución e importación de medicamentos. 2.2.-Farmacopeas: FNEUM, USP, BP, FP 2.3.-cGMP, ISO, ASH</p> <p>3.-Actividades del QFB en la planta farmacéutica 3.1.Control calidad, Producción, Almacenes: 3.2.Reglas generales de higiene 3.3.Control de materias primas y material de empaque. 3.4.Manejo y control de almacenes (Sistema FIFO). 3.5.Procedimiento para el pesaje y surtido de materia prima.</p>	<p>Capacidad para comprender las políticas que rigen el trabajo de una industria farmacéutica.</p> <p>Capacidad para entender la relación de las autoridades sanitarias con la actividad farmacéutica.</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>
OPERACIONES UNITARIAS		
FLUIDOS		
Teorema de Bernoulli y aplicaciones.	Capacidad para comprender el flujo de líquidos a través de tuberías cuando son impulsados mecánicamente.	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.
MOLIENDA		
<p>Definición Usos Ventajas farmacotécnicas y terapéuticas. Clasificación de los niveles de molienda. Tamaño de partícula según nivel de molienda Teoría de la fragmentación Propiedades del material para aplicarle proceso de molienda (breve explicación de c/u) Equipos de molienda (Molino oscilante, de bolas, martillo, a barras, coloidal) Esquemas o figuras de su funcionamiento interno. Mecanismo de acción de los equipos. El carácter elástico-plástico de los materiales y su relación con molienda. Evaluación del proceso de molienda. cGMP's en molienda.</p>	<p>Capacidad para entender la importancia del tamaño de partícula en los procesos farmacotécnicos y en la terapéutica.</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>



Universidad Veracruzana

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

TAMIZADO	Capacidad para Comprender la importancia de la selección y separación de las partículas atendiendo al tamaño.	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>Definición</p> <p>Mecanismo o fundamento del proceso.</p> <p>Clasificación de sistemas de tamizado</p> <p>Ventajas y desventajas de la serie Tyler</p> <p>La tabla de la serie tyler (explicarla)</p> <p>Uso y eficiencia de los diferentes tamices</p> <p>Construcción y cuidados al utilizarlos</p> <p>El análisis por tamizado ¿qué es, para que sirve, como se construye una tabla de análisis por tamizado)</p> <p>Descripción del Ro-Tap y su funcionamiento.</p> <p>Factores que modifican la exactitud del análisis por tamizado.</p> <p>Aplicaciones del análisis por tamizado.</p> <p>Equipos industriales (esquemas y breve explicación de c/u)</p>		
MEZCLADO	Capacidad para entender la importancia de la distribución uniforme del principio activo durante el proceso productivo.	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>Definición.</p> <p>Ventajas y desventajas</p> <p>Usos</p> <p>Razones para efectuar el mezclado farmacéutico.</p> <p>-Sistemas de mezclado de líquidos:</p> <p>Equipos y usos</p> <p>Esquemas o figuras de su funcionamiento interno.</p> <p>Mecanismo de acción de los equipos.</p> <p>Tipo de material</p> <p>Tipos de mezclador (Burbujeo, de Flujo; Agitadores: de hélices, de paletas y turbinas)</p> <p>Características de trabajo mecánico</p> <p>-Sistemas de mezclado sólido-sólido:</p> <p>Equipos y usos</p> <p>Esquemas o figuras de su funcionamiento interno.</p> <p>Mecanismo de acción de los equipos.</p> <p>Tipo de material</p> <p>Tipos de equipos (Cintas, volteo, tornillo, lecho fluidizado)</p> <p>Características de trabajo mecánico</p> <p>-Determinación del Grado de Mezclado:</p> <p>Definición</p> <p>Objetivo</p> <p>Factores que modifican el movimiento al azar de las partículas (explicar c/u)</p> <p>Métodos para determinar grado de mezclado</p> <p>Evaluación de la movilidad de las partículas (volumen aparente, volumen real, densidad aparente, densidad real, ángulo de reposo, índice de Hausnner, índice de Carr, velocidad de flujo).</p> <p>Cambio de escala (escalamiento industrial)</p> <p style="padding-left: 40px;">Semejanza dinámica, geométrica y cinemática.</p> <p>CGMP's en mezclado.</p>		



Universidad Veracruzana

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

<p style="text-align: center;">SECADO</p> <p>Definición Aire saturado seco ¿qué es, que hace? Concepto de: Humedad de equilibrio, humedad libre, humedad ligada y no ligada. Explicación del Mecanismo de secado: Transferencia de calor y transferencia de masa Gráfico y expresión matemática de velocidad de secado Tiempo de secado Segmentos de la curva de secado Gráficos de secado: Humedad vs Tiempo de secado; Velocidad de secado vs Tiempo de secado Equipos de secado (esquemas y condiciones de operación): (Secado en cámaras, a bandejas, lecho movil, aeromático, rotatorios, Lecho fluidizado, Infrarrojo y microondas) Factores para hacer eficiente el secado Evaluación del tiempo de secado (pérdida al secado, termobalanza Fisher) CGMP en secado.</p>	<p>Capacidad para comprender la importancia del secado de materiales en la fabricación de medicamentos y en la estabilidad del mismo.</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 style="text-align: center;">LIOFILIZADO</p> <p>Definición Ventajas y desventajas Fundamento de la operación unitaria Importancia del punto eutéctico Control del proceso y parámetros: Temperatura, Presión y Conductividad. Equipos (esquemas y condiciones de operación) Aspectos para optimizar el proceso. Preparación del material a liofilizar.</p>	<p>Capacidad para entender la conservación de productos.</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 style="text-align: center;">FILTRACIÓN FARMACÉUTICA</p> <p>Filtración: (Filtros HEPA, Cartuchos y Membrana). Definición Ventajas y desventajas. Tipos de materiales utilizados como filtros Fundamento de trabajo de los filtros Niveles de filtración por tamaño de partícula El Sistema de filtración Dimensionar el sistema de filtración Parámetros que influyen en el proceso Control del proceso de filtración Pruebas de integridad de filtros Equipo: (esquemas y funcionamiento) La prueba de burbuja y de difusión (esquema y descripción) Evaluación del proceso de filtración</p>	<p>Capacidad para comprender la importancia de la separación de partículas en los procesos estériles.</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>



Universidad Veracruzana

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

ESTERILIZACION	Capacidad de comprender la relación de los diferentes métodos de esterilización para la obtención de medicamentos estériles.	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>Definición</p> <p>Leyes generales de esterilización</p> <p>Métodos de esterilización de productos farmacéuticos</p> <p>-Calor húmedo:</p> <p>Vapor saturado seco</p> <p>Calor latente de vaporización</p> <p>Factores en que se fundamenta la esterilización</p> <p>Mecanismo de acción sobre microorganismos</p> <p>Tipo de materiales</p> <p>Factores que influyen en la esterilización</p> <p>Equipo: descripción y condiciones de operación</p> <p>El ciclo de esterilización</p> <p>Control del proceso de esterilización</p> <p>El índice de letalidad (F_0)</p> <p>-Calor seco:</p> <p>Factores en que se fundamenta la esterilización</p> <p>Tipo de materiales a esterilizar</p> <p>Condiciones de operación</p> <p>Mecanismo de acción sobre microorganismos</p> <p>Equipo (esquemas y explicación)</p> <p>Control del proceso</p> <p>-Agentes químicos:</p> <p>Sustancias utilizadas y mecanismo de acción sobre microorg.</p> <p>Características del óxido de etileno</p> <p>Factores en que se fundamenta la esterilización</p> <p>Mecanismo de acción sobre microorganismos</p> <p>Parámetros para el control del proceso</p> <p>Tipo de materiales a esterilizar</p> <p>Evaluación del proceso</p> <p>-Radiaciones ionizantes:</p> <p>Clasificación de radiaciones ionizantes</p> <p>Radiaciones de uso farmacéutico (rad. UV, Beta y Gamma)</p> <p>Características generales</p> <p>Ventajas y desventajas</p> <p>Usos y cuidados</p> <p>Factores en que se fundamenta la esterilización</p> <p>Mecanismo de acción sobre microorganismos</p> <p>Tipo de materiales a esterilizar</p> <p>Factores que afectan la esterilización</p> <p>Equipo (esquemas y funcionamiento)</p> <p>Evaluación del proceso.</p>		

25.-Estrategias metodológicas

De aprendizaje	De enseñanza
Revisión de la literatura especializada en libros de texto. Discusión de videos de equipos industriales Discusión grupal Elaboración de tareas Resolución de problemas Elaboración de iniciativas Realización de resúmenes	Explicación de actividades. Discusión del tema. Discusión grupal. Asesorías individuales Elaboración de láminas didacticas

26.-Apoyos educativos

Materiales didácticos	Recursos didácticos
Programa de estudio Videos de funcionamiento de equipos farmacéuticos. Libros de texto especializados. Artículos de revistas especializadas. Compendios especializados. Presentaciones en PowerPoint.	Pintarrón Borrador Computadora portátil Proyector digital Laminas didácticas.

27.-Evaluación del desempeño

Evidencia (s) de desempeño	Criterios de desempeño	Ámbito(s) de aplicación	Porcentaje de la calificación final
Examen escrito	Parciales, Ordinario, Extraordinario y Título. Preguntas abiertas y respuestas de falso/verdadero Promedio de todos los exámenes aplicados.	Aula	70 %
Tareas	Determinadas por el Profesor según el tema tratado.	Aula	10 %
Iniciativas	Determinado por el Profesor.	Aula	10 %
Resúmenes	Determinado por el Profesor según el tema tratado.	Aula	10 %



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

28.-Acreditación

De acuerdo a la Legislación Universitaria vigente.
Todos los exámenes que hubiera presentado el alumno serán promediados y ponderados según se indica en la tabla de “evaluación del desempeño”
La calificación final obtenida por el alumno y registrada en Acta será la que resulte de sumar los porcentajes de cada evidencia dividida entre 10.

29.-Fuentes de información

Básicas
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. 7º Edición. NOM-059-SSA1-2006. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica 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