



**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-II-(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, Tecnología Farmacéutica-I	Administración y Legislación Farmacéutica.

### 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**

En la EE de Tecnología Farmacéutica II se estudian los preparados farmacéuticos representativos de las ff sólidas, líquidas y semisólidas. El contenido temático permite comprender la importancia de los PNO para la fabricación de las formas farmacéuticas más comunes, se aplican los conocimientos adquiridos en el curso de TF-I para comprender los aspectos farmacotécnicos que dan lugar a la obtención de medicamentos; en diagramas de procesos el alumno identifica y selecciona los excipientes utilizados para cada forma farmacéutica, así como la aplicación de criterios de control de calidad en cada paso de los procesos farmacéuticos, aplica los cálculos necesarios para ajustar la dosis de principio activo en cada unidad posológica. Podrá producir cualquier forma farmacéutica a escala piloto e industrial, entendiendo la aplicación de la normatividad vigente.

**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 II 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 entenderá a las cGMP, cGLP y PNO como garantes de la actividad de producción de medicamentos; 2.- Comprenderá y elaborará diagrama de proceso y PNO de fabricación de medicamentos; 3.- Identificar y seleccionar los equipos de producción utilizados para cada ff; ; 4.- Aplicará las operaciones unitarias más comunes de la industria farmacéutica y controles de proceso; 5.- Conocerá la función de cada uno de los componentes de una formulación (p. activo, excipientes) y materiales de empaque; 6.- Aplicara los criterios de control de calidad durante la obtención de preparados farmacéuticos y entenderá la función de cada una de las pruebas de control de calidad de las formas farmacéuticas; 7.- Reconocerá las causas de las fallas en FF terminadas y como resolverlas.

**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
<b>Introducción</b>		
<p><b>1.- Concepto y función de:</b>  Principio activo, forma farmacéutica, medicamento, excipiente, protocolo maestro, orden maestra, fórmula unitaria.  Áreas de Control calidad, Producción, y Almacenes  Buenas Prácticas de Manufactura (NOM-059)  Procedimientos normalizados de operación (PNO)</p>	<p>Capacidad para comprender los aspectos fundamentales que rigen la preparación de formas farmacéuticas.</p>	<p>Atraer la atención del estudiante hacia el Área de las Ciencias Farmacéuticas. 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>
<b>FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS</b>		
<p><b>1.-CAPSULAS: (CGR Y CGB)</b>  Definición, ventajas y desventajas, principales componentes de una formulación y materiales de empaque; procesos de fabricación, acondicionamiento y control de rendimientos; importancia y funcionamiento de los equipos empleados en el proceso (encapsuladoras), Controles para procesos y producto terminado, función de cada una de las pruebas de control de calidad en proceso y producto terminado; defectos y resolución de problemas en las diferentes fases de fabricación.</p> <p><b>2.- TABLETAS:</b>  Definición, ventajas y desventajas, principales componentes de una formulación y materiales de empaque; función de cada componente en el procesos de fabricación, teoría de granulación, acondicionamiento y control de rendimientos; importancia y funcionamiento de los equipos empleados en el proceso (tableteadoras), Controles para procesos y producto terminado, función de cada una de las pruebas de control de calidad en proceso y producto terminado; defectos y resolución de problemas en las diferentes fases de fabricación.</p> <p><b>3.-GRAGEAS:</b>  Antecedentes, Principios del Recubrimiento de Tabletas  Propiedades de los Núcleos Procesos de recubrimiento Equipos utilizados Automatización Formulaciones de recubrimientos Permeabilidad y resistencia del recubrimiento Materiales utilizados como recubrimientos Solventes, plastificantes, colorantes, opalescentes. Defectos de la película Recubrimientos especiales Control de calidad de las tabletas recubiertas Problemas aplicados al recubrimiento de tabletas</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>
<b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS</b>		



Universidad Veracruzana

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

<p><b>4.-SUSPENSION:</b>  Definición, fundamentos fisicoquímicos, humectación y ángulo de contacto, interacción de las partículas sólidas, sedimentación, formación de agregados, función de cada componente en la formulación, métodos de preparación, factores reológicos en la preparación, factores de estabilidad, técnicas electrocinéticas, influencia del tamaño de partícula, aspectos biofarmacéuticos, equipos para fabricación, control de calidad en proceso y producto terminado, defectos y resolución de problemas durante la fabricación.</p> <p><b>5.-EMULSIONES:</b>  Definición, ventajas y desventajas, bases fisicoquímicas en el diseño de emulsiones, clasificación de emulsiones, componentes de la formulación y su función en el preparado, balance lipofílico-hidrofílico (HLB) en la formación de la emulsión, importancia del agente emulgente, procesos de fabricación de emulsiones, equipos utilizados, factores de estabilidad física y química, formación de espuma, determinación experimental del tipo de emulsión formada, cremado, floculación y coalescencia, control de calidad en proceso y producto terminado, defectos y resolución de problemas durante la fabricación.</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>
<b>FORMAS FARMACEUTICAS ESTERILES</b>		
<p><b>6.-INYECTABLES:</b>  Generalidades, clasificación y vías de administración, ventajas y desventajas, componentes de una formulación y su función, métodos de isotonización, tipos y esterilización de envases y tapones, condiciones para la fabricación estéril: métodos de esterilización, agua para uso inyectable, purificación de aire, áreas de trabajo estéril, personal, instalaciones y servicios, sanitización, control ambiental de áreas estériles (características y cuidados) y equipos. Documentación y sistemas, diagrama de procesos de fabricación de inyectables (emulsiones, soluciones y suspensiones estériles) con énfasis en las operaciones unitarias y controles de proceso, características de equipos para fabricación, filtración estéril, control de calidad de productos estériles durante el proceso y terminados (pruebas químicas y biológicas), estabilidad y acondicionamiento, defectos y resolución de problemas durante la fabricación. Liofilización estéril</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>
<b>FORMAS FARMACEUTICAS SEMISÓLIDAS</b>		



Universidad Veracruzana

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

<p><b>7.-CREMAS, UNGUENTOS, OVULOS, POMADAS</b>          Introducción a las formas farmacéuticas semisólidas, ventajas y desventajas, aspectos teóricos generales, clasificación y características, fisiología de la piel, fenómenos de absorción cutánea, factores y vías de absorción en piel, principales componentes de las formas farmacéuticas (vehículos y excipientes) indicando su función en la formulación. Instalaciones y procesos de fabricación y acondicionamiento, equipos empleados en los procesos su función y cuidados. Material de empaque ventajas y desventajas, diagramas de flujo con los los puntos críticos de los diversos procesos explicando las operaciones unitarias en cada caso y los principales controles de proceso y producto terminado. defectos y resolución de problemas durante la fabricación</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><b>8.-SUPOSITORIOS:</b>          Definición y características, usos terapéuticos, fisiología rectal y vaginal, aspectos biofarmacéuticos. Formulación: características fisicoquímicas del principio activo, tipo y características de la base y de los excipientes, componentes y función de cada uno de ellos en la formulación. Proceso de fabricación, equipos, cálculo del factor de desplazamiento, moldes como envase primario (tipos y características), características en el acondicionamiento, defectos y resolución de problemas durante la fabricación. Control de calidad como producto intermedio y terminado.</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>

**25.-Estrategias metodológicas**

<b>De aprendizaje</b>	<b>De enseñanza</b>
Revisión de la literatura especializada en libros de texto. Discusión de videos de procesos 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**

<b>Materiales didácticos</b>	<b>Recursos didácticos</b>
Programa de estudio Videos de fabricación de medicamentos. 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**

<b>Evidencia (s) de desempeño</b>	<b>Criterios de desempeño</b>	<b>Ámbito(s) de aplicación</b>	<b>Porcentaje de la calificación final</b>
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

<b>Básicas</b>
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. <b>Farmacia</b> . La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. 2ª ed. Elsevier. 2004. Alpizar RMS. Hernández BE. <b>Formas farmacéuticas sólidas</b> . 2ª ed. UNAM. 2010 Lozano MC. <b>Manual de tecnología farmacéutica</b> . Elsevier, España. 2012 Vila JLL. <b>Tecnología farmacéutica Volumen I y II: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas</b> . Ed Síntesis. Madrid 2008. Remington, Farmacia 18ª Edición. Ed. Médica Panamericana. Thompson J. <b>Práctica contemporánea en farmacia</b> . 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.
<b>Complementarias</b>
<a href="http://www.ranf.com/insta/biblio.html">http://www.ranf.com/insta/biblio.html</a> Biblioteca de la Real Academia Nacional de Farmacia Handbook of biological statistics. Disponible en: <a href="http://udel.edu/~mcdonald/statintro.html">http://udel.edu/~mcdonald/statintro.html</a>