



Universidad Veracruzana

Dirección General de Desarrollo Académico e Innovación Educativa
Dirección de Innovación Educativa / Departamento de Desarrollo Curricular

Programa de experiencia educativa

Opción Profesional Químico Farmacéutico Biólogo año 2020

1. Área Académica

Área Académica Técnica

2. Programa Educativo

Químico Farmacéutico Biólogo

3. Entidad(es) Académica(s)	4. Región(es)
Facultad de Ciencias Químicas	Orizaba-Córdoba.

5. Código	6. Nombre de la Experiencia Educativa
QFFA 18014	Desarrollo farmacéutico

7. Área de Formación del Modelo Educativo Institucional	8. Carácter
Área de Formación Terminal / AFEL	Optativa

9. Agrupación curricular distintiva
Academia de Farmacia

10. Valores

Horas Teóricas	Horas Prácticas	Horas Otras	Total de horas	Créditos	Equivalencia (s)
0	6	0	90	6	Desarrollo farmacéutico 2012

11. Modalidad y ambiente de aprendizaje

12. Espacio

13. Relación disciplinaria

14. Oportunidades de evaluación

M: Taller	A: Híbrido	IeF	Interdisciplinaria	Ordinario
--------------	---------------	-----	--------------------	-----------

15. EE prerequisito(s)

No aplica

16. Organización de los estudiantes en el proceso de aprendizaje

Máximo	Mínimo
40	10

17. Justificación articulada a la Fundamentación del plan de estudios

La Experiencia Educativa de Desarrollo Farmacéutico permite al Químico Farmacéutico Biólogo obtener conocimientos, habilidades y actitudes para colaborar de forma activa, calificada e innovadora dentro de los procesos de innovación en la industria farmacéutica al introducir nuevas formulaciones o reformulaciones al mercado para mejorar la eficacia y seguridad de los ya existentes contemplando la innovación, investigación, sustentabilidad y multiculturalidad. Todo ello se logra haciendo uso de herramientas de vanguardia como el diseño de experimentos para cumplir con estándares de calidad nacional e internacional con el fin de mejorar la calidad de vida en nuestra sociedad actual y en generaciones futuras, con conciencia ético-ambiental y de responsabilidad social.

18. Unidad de competencia (UC)

El/la estudiante argumenta una formulación nueva o reformulación a través de la investigación de las etapas del desarrollo farmacéutico desde la preformulación hasta los aspectos generales de la formulación, con aplicación a estudios piloto para su transferencia a escala industrial, basándose en los lineamientos nacionales e internacionales vigentes para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos; para formar profesionales innovadores y con apertura a la información para ofrecer nuevos medicamentos de acuerdo a las necesidades de la industria farmacéutica y de la sociedad en general, actuando con compromiso, respeto y cuidado del medio ambiente.

19. Saberes

Heurísticos	Teóricos	Axiológicos
<ul style="list-style-type: none">• Buscar en bases de datos, análisis y síntesis de información confiable y pertinente sobre desarrollo farmacéutico.• Realizar reportes de pruebas de calidad de productos farmacéuticos.• Relacionar el conocimiento adquirido con los tópicos de la unidad.• Usar e interpretar la	<ul style="list-style-type: none">• Evolución al desarrollo farmacéutico.• Desarrollo farmacéutico en México y en el mundo• Fases del desarrollo de un medicamento.• Buenas prácticas de desarrollo farmacéutico.• Calidad de datos y documentación.• Métodos y validación.• Estudios de factibilidad tecnológica.• Uso y cuidado del equipo.• Resultados fuera de especificaciones.• Normas internacionales (ICH) y nacionales (GMP's, GLP's) y Sistema de Gestión de Calidad.• Estudios de preformulación.• Pruebas organolépticas.• Estudios de compatibilidad.• Calorimetría diferencial de barrido (DSC).• Cromatografía en capa fina.• Estudios de polimorfismo. (DSC).• Infrarrojo.• Solubilidad, Perfil pH-solubilidad – cosolvencia.• Caracterización del tamaño de partícula.• Método de tamizado (manual y mecánico) Método por microscopía.• Reología de polvos.	<ul style="list-style-type: none">• Disposición, apertura y tolerancia para la discusión sustentada de artículos.• Disposición para la colaboración y el trabajo autónomo e integrativo en la entrega de actividades.• Responsabilidad y compromiso para el desarrollo de las actividades.• Creatividad y curiosidad para generar propuestas.

normatividad vigente.	<ul style="list-style-type: none"> • Estudios de compactación y comprensión de sólidos. • Humedad de equilibrio de sólidos. • Clasificación biofarmacéutica de los fármacos. • Aspectos generales de formulación • Consideraciones generales en el desarrollo de formas farmacéuticas sólidas. • Consideraciones generales en el desarrollo de formas líquidas. • Consideraciones generales en el desarrollo de formas farmacéuticas semi-sólidas. • Consideraciones generales en el desarrollo de formas farmacéuticas parenterales. • Diseño de experimentos • Aspectos críticos en el diseño de experimentos. • Modelos estadísticos útiles en el desarrollo y optimización de medicamentos. • Especificaciones nacionales e internacionales • Establecimiento de especificaciones. • Controles de proceso • Resultados fuera de especificaciones. • Control de cambios. • Estudios de estabilidad para registro y análisis de NOM-073 y guías ICH y FDA de estabilidad. • Transferencia de tecnología y escalamiento de procesos farmacéuticos • Protocolos de transferencia de tecnología. • Guías de cambios en el escalamiento y post-aprobación. • Estudios de casos de transferencia de tecnologías. 	
-----------------------	--	--

20. Estrategias generales para el abordaje de los saberes y la generación de experiencia

	(X) Actividad presencial	(X) Actividad virtual o ()En línea
De aprendizaje	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar el programa del curso, la carta descriptiva y la bibliografía del curso. • Participar de forma directa o indirecta en clase teórica o práctica. • Trabajar individualmente y en colaboración con las y los compañeros. • Realizar las actividades propuestas por el académico en cada tema. • Expresar dudas o comentarios al académico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Usar los repositorios virtuales de la universidad. • Participar en las actividades, evaluaciones y foros de discusión en Eminus 4. • Externar dudas o comentarios mediante la plataforma Eminus 4.

De enseñanza	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar el programa, carta descriptiva y bibliografía del curso. • Recuperar saberes previos mediante lluvia de ideas. • Fomentar la participación por medio de preguntas guía. • Determinar u organizar los equipos de trabajo en clase. 	<ul style="list-style-type: none"> • Promover los repositorios virtuales de la universidad en Eminus 4. • Crear actividades, evaluaciones y foros de discusión en Eminus 4. • Responder dudas mediante la plataforma Eminus 4.
--------------	---	---

21. Apoyos educativos.

- Libros, manuales, antologías sobre desarrollo farmacéutico.
- Videos y películas sobre los temas del curso.
- Páginas web relacionadas con el contenido.
- Presentaciones del contenido del curso.
- Juegos y modelos para formular un fármaco.
- Software y Mooc sobre medicamentos.
- Simulaciones interactivas y animaciones sobre el desarrollo de formulaciones.
- Videoproyector.
- Pantalla.
- Laptop, Tablet o Ipad.
- Micrófono y bocinas.
- Pizarrón y plumones.
- Plataforma Eminus 4, TEAMS, ZOOM.
- Aula.
- Biblioteca virtual.

22. Evaluación integral del aprendizaje.

Evidencias de desempeño por productos	Indicadores generales de desempeño	Procedimiento de evaluación	Porcentaje
Actividades de aprendizaje (trabajos escritos virtuales o presenciales)	<ul style="list-style-type: none"> • Suficiencia. • Pertinencia. • Puntualidad. • Ortografía. 	Técnica: Portafolio de evidencias. Instrumento: Rúbrica de evaluación.	30%
Proyecto educativo integrador de la teoría	<ul style="list-style-type: none"> • Suficiencia. • Redacción. • Ortografía. • Claridad. • Creatividad. 	Técnica: Evaluación por proyecto. Instrumento: Rúbrica de evaluación.	30%
Exámenes (virtual o presencial)	<ul style="list-style-type: none"> • Suficiencia. • Redacción. • Ortografía. • Claridad. 	Técnica: Evaluación por problemas. Instrumento: Clave de examen.	20%

Evidencias de desempeño por demostración	Indicadores generales de desempeño	Procedimiento de evaluación	Porcentaje
Actividades demostrativas de la teoría (exposición de un tema selecto, virtual o presencial)	<ul style="list-style-type: none"> • Calidad. • Entrega en tiempo y forma. • Suficiencia. 	Técnica: Portafolio de evidencia. Instrumento: Rúbrica de evaluación.	20%
			Porcentaje total: 100%

23. Acreditación de la EE

Para acreditar, el/la estudiante deberá cumplir con el 80% de asistencia al curso, y con al menos el 60% en las evidencias de desempeño, de acuerdo con el Estatuto de Alumnos 2008.

24. Perfil académico del docente

Licenciatura en Químico Farmacéutico Biólogo, Farmacia o Químico Farmacéutico Industrial; con Maestría en Tecnología Farmacéutica, Farmacia, Farmacia Clínica, Ciencias Biofarmacéuticas o Ciencias Farmacéuticas; preferentemente con Doctorado en la disciplina; con experiencia profesional en el ámbito de la experiencia educativa y experiencia docente en instituciones de educación superior.

25. Fuentes de información

- Aulton ME. (2004). La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. Editorial Elsevier. Segunda Edición. Madrid, España.
- Loyd V. Allen, Jr. (2012). Remington: The Science and Practice of Pharmacy, volume and volume II. Twenty-second edition. Philadelphia, PA: Pharmaceutical Press.
- Carleton J, Agalloco, J. Validation of Pharmaceutical processes. Sterile Products. Second Edition. Marcel Dekker, Imc. New York. Basen
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 10^a. Edición. <http://www.farmacopea.org.mx/>
 - FDA <http://www.fda.gov/AboutFDA/EnEspanol/default.htm>
- Gennaro AR. (2000). Remington Farmacia (Tomo 1 y 2). 20^a. Edición, Editorial Médica Panamericana, Argentina.
- Ley General de Salud. www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf
- NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios
- NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5307536&fecha=22/.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf
- Villafuerte RL. (1984). Diseño de Medicamentos, COSNET-ENCB, IPN. México.

26. Formalización de la EE

Fecha de elaboración	Fecha de modificación	Cuerpo colegiado de aprobación
----------------------	-----------------------	--------------------------------

Enero 2020	Julio 2025	Junta Académica
------------	------------	-----------------

27. Nombre de los académicos que elaboraron/modificaron

Nombre de los académicos que elaboraron 2020:

Dra. Rocío Bulas Mendoza, M.C Lizbeth Cariño Calvo, M.C Rosalba Yazmin Cid González.

Nombre de los académicos que modificaron 2025:

Dra. Rocío Bulas Mendoza, M.C Lizbeth Cariño Calvo, M.C Rosalba Yazmin Cid González.