



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 Química Farmacéutica Biológica. Facultad de Ciencias Químicas.	Xalapa; Orizaba-Córdoba.

5. Código	6. Nombre de la Experiencia Educativa
QFFA 18015	Diseño de medicamentos

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	Diseño de Medicamentos del plan 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
16	8

### 17. Justificación articulada a la Fundamentación del plan de estudios

La EE de Diseño de Medicamentos proporciona al alumno de herramientas básicas para el entendimiento, aprendizaje y aplicación de la Innovación o Desarrollo Farmacéutico. En el ámbito de la producción de medicamentos para el consumo humano y animal, esto obliga a que el profesional sea consciente y responsable en el uso de herramientas para entender aprender y aplicar el conocimiento, así como comprensión de las actividades que se desarrollan dentro de la industria farmacéutica, en las áreas de control de calidad, desarrollo/innovación, producción y almacenamiento de medicamentos; así como la importancia del seguimiento a la normatividad. En este programa se promueve la creatividad e innovación y se fortalecen las competencias encaminadas a la planeación, investigación, organización, gestión, ejecución en el desarrollo de los medicamentos. Lo anterior, destaca la necesidad e impacto del QFB en la sociedad, en áreas que incluyen industria, salud, alimentación, ambiente y educación, al integrar los saberes del diseño de medicamentos en los diferentes ámbitos de aplicación, con responsabilidad social y ética, promoción de un estilo de vida y patrones de consumo saludables, una cultura de paz, solidaridad y no violencia y con un enfoque sustentable.

### 18. Unidad de competencia (UC)

La/el estudiante desarrolla los conocimientos para la comprensión, implementación e interpretación de la actividad de control de calidad, garantía de calidad, innovación o desarrollo y producción, de medicamentos a través de los estudios de estabilidad de medicamentos, aplicación de diseños experimentales para formulación y reformulación de medicamentos (factoriales 2k y simplex lattice), además de aplicar criterios estadísticos para la validación de métodos analíticos, lo que le permitirá establecer fechas de caducidad, desarrollo y optimización de preformulaciones y formulaciones farmacéuticas y validación de métodos analíticos con compromiso social, mediante la promoción de la inclusión, equidad y cuidado del ambiente.

### 19. Saberes

Heurísticos	Teóricos	Axiológicos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integración de un dossier incluyendo la información administrativa-legal, de calidad y bioequivalencia para realizar registro de medicamentos.</li> <li>• Aplicación de la normativa actual para la</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introducción al Diseño de Medicamentos.</li> <li>• Situación actual del entorno nacional e internacional para el diseño de medicamentos.</li> <li>• La relación entre la obtención del Registro Sanitario y el diseño de medicamentos.</li> <li>• El Registro Sanitario del Producto.</li> <li>• Integrar la información generada del medicamento para obtener el Registro sanitario del producto.</li> <li>• Análisis de los estudios de estabilidad.</li> <li>• Integración de la información obtenida.</li> <li>• Decidir la fórmula maestra definitiva.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puntualidad en la asistencia y la participación durante las actividades.</li> <li>• Apertura para la autocrítica en el análisis de artículos</li> <li>• Autonomía para la búsqueda de información</li> <li>• Honestidad y transparencia en el trabajo extraclase</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>evaluación de la estabilidad de los medicamentos.</li> <li>Aplicación de modelos experimentales en formulación y reformulación, y su interpretación.</li> <li>Integración de la reglamentación nacional e internacional para la realización de validaciones de métodos analíticos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definir características de equipo y proceso de manufactura.</li> <li>Definir especificaciones de materia prima, material de empaque y producto terminado.</li> <li>Organismos encargados de la legislación, Leyes y documentos para el Registro.</li> <li>Estabilidad de medicamentos, normatividad, aplicación y control de los estudios de estabilidad.</li> <li>Estabilidad de Medicamentos (preformulación y formulación).</li> <li>Aspectos teóricos de la estabilidad física, química, fisicoquímica y microbiológica de medicamentos.</li> <li>Estudios de preformulación y formulación para la obtención del perfil del producto.</li> <li>Predicción a condiciones normales: análisis por regresión lineal, intervalos de confianza y transformación logarítmica.</li> <li>Predicción por envejecimiento acelerado, método isotérmico y ecuación de Arrhenius.</li> <li>Preparación de lotes para estudios de estabilidad.</li> <li>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).</li> <li>Perfil del producto.</li> <li>Perfil físico, químico y físico-químico de P. Activo y excipientes.</li> <li>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.</li> <li>Diseño estadístico en preformulación y formulación.</li> <li>Determinación de la formulación más estable en función de los factores temperatura, pH, humedad y luz.</li> <li>Analisis de interacciones P. Activo-Excipiente, Excipiente-Excipiente y P. Activo-excipiente-envase.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interés cognitivo para el aprendizaje significativo y autónomo.</li> <li>Integridad y autorreflexión para la resolución de exámenes</li> <li>Compromiso para la entrega puntual de las evidencias de desempeño</li> <li>Tolerancia y respeto para el trabajo en equipo y las opiniones de los demás</li> <li>Disposición para el trabajo colaborativo</li> <li>Apertura para la interacción y el intercambio de información</li> <li>Responsabilidad en el manejo de equipos de laboratorio y de residuos químicos y biológico- infecciosos</li> <li>Responsabilidad social</li> <li>Disciplina y compromiso para el desarrollo de las actividades en clase</li> <li>Conciencia ética, ambiental y de responsabilidad social para aplicar los conceptos abordados en el curso</li> <li>Paciencia y tranquilidad para tolerar situaciones molestas, irritantes o de adversidad dentro y fuera del aula</li> </ul>
--	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseño estadístico para variables de la formulación: Factorial completo 2k y Factorial fraccionado 2 k-p.</li> <li>• Diseño estadístico para optimización de la formulación farmacéutica: Diseño Simplex Lattice.</li> <li>• Validación de Métodos Analíticos .</li> <li>• Conocer y aplicar los principios básicos de validación de métodos analíticos (sistema y método).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disposición al trabajo individual y grupal.</li> <li>• Autonomía intelectual y reflexión en la integración de resultados en el reporte de la práctica.</li> <li>• Empatía con sus compañeros y maestro.</li> </ul>
--	---	---

## 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"> <li>• Exposición con apoyo tecnológico variado.</li> <li>• Investigación documental.</li> <li>• Lluvia de ideas.</li> <li>• Mapa mental.</li> <li>• Aprendizaje basado en problemas (ABPs).</li> <li>• Aprendizaje autónomo.</li> <li>• Aprendizaje cooperativo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso de los repositorios virtuales de la universidad.</li> <li>• Participación en foros de discusión en Eminus 4 y/o TEAMS.</li> <li>• Seguimiento de actividades y tareas en EMINUS 4 y/o TEAMS.</li> <li>• Entrega de material de apoyo en EMINUS 4 y/o TEAMS.</li> </ul>
De enseñanza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atención a dudas y comentarios.</li> <li>• Planteamiento de preguntas guía.</li> <li>• Explicación de procedimientos.</li> <li>• Recuperación de saberes previos.</li> <li>• Lectura comentada.</li> <li>• Asesorías grupales.</li> <li>• Asignación de tareas.</li> <li>• Discusión dirigida.</li> <li>• Organización de grupos.</li> <li>• Supervisión de trabajos.</li> <li>• Tutorías individuales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Promover los repositorios virtuales de la universidad. Bases de datos.</li> <li>• Crear foros de discusión en Eminus 4 y/o TEAMS.</li> <li>• Promover la consulta de bibliografía incluida en la biblioteca física y electrónica de la UV.</li> </ul>

## 21. Apoyos educativos.

- Libros.
- Revistas especializadas.
- Manual de procedimientos normalizados de operación.
- Software.
- Videos (REA).
- Páginas web.
- Películas.
- Infografías.
- Presentaciones.

- Manual.
- Proyector/cañón.
- Pantalla.
- Tablet.
- Pizarrón.
- Computadoras.
- Bocinas.

## 22. Evaluación integral del aprendizaje.

Evidencias de desempeño por productos	Indicadores generales de desempeño	Procedimiento de evaluación	Porcentaje
Trabajos escritos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calidad.</li> <li>• Entrega en tiempo y forma.</li> <li>• Suficiencia.</li> </ul>	Técnica: Evaluación por productos. Instrumento: Rúbrica de evaluación.	20%
Proyecto integrador (Dossier)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pertinencia.</li> <li>• Dominio del tema.</li> <li>• Capacidad de síntesis.</li> <li>• Congruencia.</li> <li>• Entrega en tiempo y forma.</li> </ul>	Técnica: Evaluación por proyecto integrador. Instrumento: Rúbrica de evaluación.	20%
Examen de teoría	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pertinencia en las respuestas.</li> <li>• Suficiencia.</li> <li>• Claridad.</li> </ul>	Técnica: Evaluación basado en problemas. Instrumento: Lista de cotejo.	20%
Bitácora de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calidad.</li> <li>• Realización en el tiempo establecido.</li> <li>• Pertinencia de contenido.</li> </ul>	Técnica: Evaluación por productos. Instrumento: Rúbrica de evaluación.	10%

Evidencias de desempeño por demostración	Indicadores generales de desempeño	Procedimiento de evaluación	Porcentaje
Demostración de habilidades de las prácticas de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calidad.</li> <li>• Suficiencia.</li> <li>• Pulcritud.</li> <li>• Practicidad.</li> </ul>	Técnica: Evaluación basado en problemas. Instrumento: Guía de observación.	10%

Examen práctico de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pertinencia en las respuestas.</li> <li>• Suficiencia.</li> <li>• Claridad.</li> </ul>	<p>Técnica: Evaluación basado en problemas.</p> <p>Instrumento: Lista de cotejo.</p>	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

- Alpizar, R. M. S., & Hernández, B. E. (2010). Formas farmacéuticas sólidas (2a ed.). UNAM.
- Asociación Farmacéutica Mexicana. (n.d.). Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. Revista Oficial del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos en México, A.C. enFarma.
- Aulton, M. E. (2004). Farmacia: La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas (2a ed.). Elsevier.
- Banker, G. S., & Rhodes, C. (2002). Modern pharmaceutics (4a ed.). Dekker.
- Barbé, R. C., Casado, L. C., & Chavarría, F. (2001). Preparados farmacéuticos y parafarmacéuticos. Masson.
- Carstensen, J. T., & Rhodes, C. T. (Eds.). (2000). Drug stability. Dekker.
- Där, A. (1979). Tecnología Farmacéutica. Editorial Acribia.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (I Ia ed.). (n.d.).
- Ganderton, D., Jones, T., & McGinity, J. (Eds.). (n.d.). Advances in pharmaceutical sciences (Vol. 7). Academic Press.
- Ghebre-Sellassie, I., Martin, C. E., Zhang, F., & DiNunzio, J. (Eds.). (2003). Pharmaceutical extrusion technology. Dekker.
- Helman, J. (1983). Farmacotecnia teórica y práctica (Vols. 1–8). CECSA.
- Jeannin, C., & Mangeot, A. (1986). Ingeniería farmacéutica. El Manual Moderno.
- Lieberman, H. A., Lachman, L., & Schwartz, J. B. (Eds.). (1990). Pharmaceutical dosage forms: Tablets (Vols. 1–3). Dekker.
- Lieberman, H. A., Lachman, L., & Schwartz, J. B. (Eds.). (1996). Pharmaceutical dosage forms: Parenteral medications (Vols. 1–3). Dekker.
- Lieberman, H. A., Lachman, L., & Schwartz, J. B. (Eds.). (1996). Pharmaceutical dosage forms: Disperse systems (Vols. 1–3). Dekker.
- Lozano, M. C. (2012). Manual de tecnología farmacéutica. Elsevier.
- Nash, R. A., & Wachter, A. H. (Eds.). (2003). Pharmaceutical process validation. Dekker.

- NOM-059-SSA1-2006. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. (2006).
- NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos. (2012).
- NOM-073-SSA-2006. Estabilidad de medicamentos. (2006).
- Remington. (n.d.). Farmacia (18a ed.). Editorial Médica Panamericana.
- Remington. (2003). Farmacia (20a ed., Vols. 1–2). Panamericana.
- Thompson, J. (2006). Práctica contemporánea en farmacia (2a ed.). McGraw-Hill.
- Vila Jato, J. L. (2008). Tecnología farmacéutica. Vol. I: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones. Síntesis.
- Vila Jato, J. L. (2008). Tecnología farmacéutica Volumen I y II: Aspectos fundamentales de los sistemas.
- Walsh, G. (1998). Biopharmaceuticals: Biochemistry & Biotechnology. Biblioteca de la Real Academia Nacional de Farmacia. <http://www.ranf.com/insta/biblio.html>
- Handbook of biological statistics. (n.d.). <http://udel.edu/~mcdonald/statintro.html>

## 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:**

Luis Morales de la Vega

**Nombre de los académicos que modificaron 2025:**

Ezri Cruz Pérez