



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	leF	Interdisciplinar	Ordinario

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

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

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

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

21. Apoyos educativos.

<ul style="list-style-type: none"> • 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"> • Calidad. • Entrega en tiempo y forma. • Suficiencia. 	Técnica: Evaluación por productos. Instrumento: Rúbrica de evaluación.	20%
Proyecto educativo integrador (Dossier)	<ul style="list-style-type: none"> • Pertinencia. • Dominio del tema. • Capacidad de síntesis. • Congruencia. • Entrega en tiempo y forma. 	Técnica: Evaluación por proyecto integrador. Instrumento: Rúbrica de evaluación.	20%
Examen de teoría	<ul style="list-style-type: none"> • Pertinencia en las respuestas. • Suficiencia. • Claridad. 	Técnica: Evaluación basado en problemas. Instrumento: Lista de cotejo.	20%
Bitácora de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Calidad. • Realización en el tiempo establecido. • Pertinencia de contenido. 	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"> • Calidad. • Suficiencia. • Pulcritud. • Practicidad. 	Técnica: Evaluación basado en problemas. Instrumento: Guía de observación.	10%

Examen práctico de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Pertinencia en las respuestas. • Suficiencia. • Claridad. 	Técnica: Evaluación basado en problemas. Instrumento: Lista de cotejo.	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 la 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. I–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. I–3). Dekker.
- Lieberman, H. A., Lachman, L., & Schwartz, J. B. (Eds.). (1996). Pharmaceutical dosage forms: Parenteral medications (Vols. I–3). Dekker.
- Lieberman, H. A., Lachman, L., & Schwartz, J. B. (Eds.). (1996). Pharmaceutical dosage forms: Disperse systems (Vols. I–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