


ASIGNATURA DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

1. Competencias	Desarrollar medicamentos, a partir de la fórmula ya establecida, empleando técnicas, procedimientos y tecnologías farmacéuticas y la normatividad aplicable, para coadyuvar a la preservación de la salud de la población y contribuir al desarrollo de la industria farmacéutica.
2. Cuatrimestre	Cuarto
3. Horas Teóricas	27
4. Horas Prácticas	63
5. Horas Totales	90
6. Horas Totales por Semana Cuatrimestre	6
7. Objetivo de Aprendizaje	El alumno supervisará la producción de formas farmacéuticas sólidas, considerando las características e interacciones entre los componentes de la formulación y los parámetros del proceso de producción, para garantizar el cumplimiento de la calidad.

Unidades de Aprendizaje	Horas		
	Teóricas	Prácticas	Totales
I. Áreas de trabajo generales para la preparación de formas farmacéuticas	3	7	10
II. Componentes de las formas farmacéuticas y su función	9	21	30
III. Fabricación de formas farmacéuticas sólidas	15	35	50
Totales	27	63	90


ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de Aprendizaje	I. Áreas de trabajo generales para la preparación de formas farmacéuticas
2. Horas Teóricas	3
3. Horas Prácticas	7
4. Horas Totales	10
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno verificará las características y reglas de operación de las áreas de fabricación de la industria farmacéutica, para asegurar el cumplimiento de la normatividad vigente.


Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Áreas de fabricación	<p>Describir el concepto de áreas de fabricación y explicar sus características de diseño e instalación así como su clasificación y condiciones de operación de acuerdo a la normatividad vigente.</p> <p>Diferenciar los conceptos de área limpia y área aséptica.</p> <p>Describir: los equipos y materiales de medición de limpieza y esterilidad, la secuencia de preparación del personal para el ingreso a las áreas de fabricación (áreas limpias y áreas asépticas).</p> <p>Describir los parámetros de control que garantizan los niveles de limpieza de acuerdo al nivel de partículas viables y no viables permisibles para cada área.</p>	<p>Verificar el cumplimiento de las características y de las reglas de operación en las áreas de fabricación.</p> <p>Verificar los parámetros de limpieza y sanitización que garanticen la inocuidad de los procesos involucrados en la fabricación de formas farmacéuticas.</p> <p>Realizar, mediante el uso un software dedicado, el diseño de las áreas de fabricación indicando el flujo lógico de insumos y personal.</p>	<p>Honesto</p> <p>Sincero</p> <p>Trabajo en equipo</p> <p>Analítico</p> <p>Ético</p> <p>Objetivo</p> <p>Asertivo</p> <p>Toma de decisiones</p> <p>Sistemático</p> <p>Ordenado</p> <p>Meticuloso</p> <p>Riguroso</p> <p>Preciso</p> <p>Propositivo</p> <p>Creativo</p> <p>Innovador</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>Elabora listas de verificación del cumplimiento de las áreas limpias y estériles que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Características y reglas de operación - Parámetros de control - Resultados de las mediciones - Especificaciones de equipos, materiales, instalaciones y servicios - Dictamen de cumplimiento de acuerdo a la normatividad 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar el concepto, las características de diseño e instalación así como las reglas de operación de las áreas de fabricación en la industria farmacéutica. 2. Identificar la secuencia de preparación personal para el ingreso a las áreas limpias y áreas asépticas. 3. Identificar los equipos y materiales de medición y limpieza y esterilidad. 4. Identificar los parámetros de control de áreas limpias y áreas asépticas. 5. Verificar el cumplimiento de las condiciones de las áreas limpias y asépticas. 	<p>Caso práctico Listas de verificación</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	


TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Práctica situada Tareas de investigación Equipos colaborativos	Laboratorio Reactivos Materiales y equipo de laboratorio Equipo multimedia Computadora Internet Manuales de seguridad Equipo de seguridad y protección

ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
		X


ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I


UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de Aprendizaje	II. Componentes de las formas farmacéuticas
2. Horas Teóricas	9
3. Horas Prácticas	21
4. Horas Totales	30
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno seleccionará los principios activos, aditivos y excipientes, de acuerdo a sus características, incompatibilidad y biodisponibilidad, para la preparación de formas farmacéuticas.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Principios Activos	<p>Describir la función e importancia del principio activo y su interacción con los demás componentes de una formulación.</p> <p>Describir la interacción del principio activo durante el proceso de fabricación de las formas farmacéuticas de acuerdo a sus características físicas, fisicoquímicas, organolépticas, incompatibilidad y biodisponibilidad.</p> <p>Explicar los procedimientos de manejo del principio activo.</p>	<p>Seleccionar principios activos en función de su interacción con los componentes de la fórmula y sus características.</p> <p>Manipular el principio activo de acuerdo a sus características, incompatibilidad y biodisponibilidad.</p>	<p>Honesto</p> <p>Sincero</p> <p>Trabajo en equipo</p> <p>Analítico</p> <p>Ético</p> <p>Objetivo</p> <p>Asertivo</p> <p>Toma de decisiones</p> <p>Sistemático</p> <p>Responsable</p> <p>Ordenado</p> <p>Meticuloso</p> <p>Riguroso</p> <p>Preciso</p> <p>Propositivo</p> <p>Creativo</p> <p>Innovador</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	


Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Excipientes y aditivos	<p>Describir la función e importancia de los excipientes y aditivos así como su interacción con el principio activo dentro una formulación.</p> <p>Describir la clasificación de los aditivos y excipientes de acuerdo a su efecto.</p> <p>Explicar los procedimientos de manejo de los aditivos y excipientes de una formulación.</p>	<p>Seleccionar excipientes y aditivos en función de su interacción con los componentes de la fórmula y sus características.</p> <p>Manipular los excipientes y aditivos de acuerdo a sus características e incompatibilidad.</p>	<p>Honesto</p> <p>Sincero</p> <p>Trabajo en equipo</p> <p>Analítico</p> <p>Objetivo</p> <p>Asertivo</p> <p>Sistemático</p> <p>Ordenado</p> <p>Meticuloso</p> <p>Riguroso</p> <p>Preciso</p> <p>Propositivo</p> <p>Creativo</p> <p>Innovador</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un estudio de caso elabora un reporte que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Principio activo empleado - Aditivos y excipientes empleados - Características físicas, fisicoquímicas, organolépticas e incompatibilidad - Lista de verificación del procedimiento de manejo de principio activo, aditivos y excipientes 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprender la función e importancia de los principios activos, aditivos y excipientes en las diferentes formas farmacéuticas 2. Identificar las propiedades físicas, fisicoquímicas y organolépticas de los principios activos, aditivos y excipientes en las diferentes formas farmacéuticas 3. Identificar las posibles incompatibilidades y la biodisponibilidad de los principios activos, aditivos y excipientes en las diferentes formas farmacéuticas 4. Identificar las interacciones entre los componentes en las diferentes formas farmacéuticas 5. Comprender los procedimientos de manejo de principios activos, aditivos y excipientes 	<p>Estudio de caso Lista de cotejo</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	


TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Prácticas en laboratorio Equipos colaborativos Análisis de casos	Laboratorio Reactivos Materiales y equipo de laboratorio Equipo multimedia Computadora Internet Manuales de seguridad equipo de seguridad y protección

ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
	X	


ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I


UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de Aprendizaje	III. Formas farmacéuticas sólidas
2. Horas Teóricas	15
3. Horas Prácticas	35
4. Horas Totales	50
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno planeará y supervisará el proceso de producción de formas farmacéuticas sólidas, para contribuir a garantizar su calidad e inocuidad.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Características de formas farmacéuticas sólidas	<p>Describir las formas farmacéuticas sólidas de acuerdo a su presentación: tabletas, comprimidos, grageas, cápsulas, polvos, granulados, supositorios, óvulos.</p> <p>Explicar la composición base de las formas farmacéuticas sólidas.</p>		<p>Trabajo en equipo</p> <p>Analítico</p> <p>Objetivo</p> <p>Asertivo</p> <p>Sistemático</p> <p>Ordenado</p> <p>Meticuloso</p> <p>Riguroso</p> <p>Preciso</p> <p>Creativo</p> <p>Innovador</p>
Procesos de producción de formas farmacéuticas sólidas	<p>Describir las operaciones unitarias involucradas en las etapas del proceso de producción y envasado de las diferentes formas farmacéuticas sólidas.</p>	<p>Seleccionar las operaciones unitarias que intervienen en los procesos de producción de formas farmacéuticas sólidas.</p> <p>Elaborar formas farmacéuticas sólidas.</p>	<p>Honesto</p> <p>Sincero</p> <p>Trabajo en equipo</p> <p>Analítico</p> <p>Ético</p> <p>Objetivo</p> <p>Asertivo</p> <p>Toma de decisiones</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	


Temas	Saber	Saber hacer	Ser
	<p>Describir los equipos y maquinaria que intervienen en los procesos de producción de formas farmacéuticas sólidas.</p> <p>Identificar los parámetros de control del proceso de producción de formas farmacéuticas sólidas</p> <p>Identificar los parámetros estadísticos Cp y Cpk para para evaluar la capacidad potencial del proceso de producción de formas farmacéuticas sólidas.</p>	<p>Supervisar la producción de formas farmacéuticas sólidas.</p> <p>Manejar técnicas de estadística descriptiva para determinar la capacidad potencial del proceso de producción de formas farmacéuticas sólidas.</p> <p>Virtualizar las etapas del proceso de producción de formas farmacéuticas sólidas empleando un software dedicado.</p> <p>Realizar el diseño y la simulación del proceso de producción de formas farmacéuticas sólidas, empleando un software dedicado.</p>	<p>Sistemático</p> <p>Responsable</p> <p>Ordenado</p> <p>Meticuloso</p> <p>Riguroso</p> <p>Preciso</p> <p>Propositivo</p> <p>Creativo</p> <p>Innovador</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un caso práctico de un proceso de producción de formas farmacéuticas sólidas, elabora un reporte que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La fórmula cuali-cuantitativa de la forma farmacéutica a fabricar. - Diagrama del proceso de producción - Operaciones unitarias involucradas en el proceso de producción - Maquinarias y equipos utilizados en el proceso de producción - Lista de verificación de control de las etapas involucradas en el proceso de producción - Conclusiones 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar las formas farmacéuticas sólidas de acuerdo a su presentación y composición 2. Identificar las operaciones unitarias involucradas en las etapas del proceso de producción de las diferentes formas farmacéuticas sólidas 3. Identificar maquinarias y equipos utilizados en el proceso de producción y envasado de formas farmacéuticas sólidas 4. Identificar los parámetros de control de las etapas del proceso de producción de las diferentes formas farmacéuticas sólidas 5. Identificar los parámetros estadísticos Cp y Cpk para evaluar la capacidad potencial del proceso de producción de formas farmacéuticas sólidas. 	<p>Caso práctico Listas de verificación Directivas de manufactura o procedimientos de producción.</p>

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	


TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Tareas de investigación Equipos colaborativos Práctica en laboratorio	Laboratorio Reactivos Materiales y equipo de laboratorio Equipo multimedia Computadora Internet Manuales de seguridad Equipo de seguridad y protección Mezclador Granulador Tamices Tableteadora Bombos Encapsuladoras Balanzas Software de estadística descriptiva Software de simulación

ESPACIO FORMATIVO


Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
	X	

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

CAPACIDADES DERIVADAS DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES A LAS QUE CONTRIBUYE LA ASIGNATURA


Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Verificar la formulación de formas farmacéuticas conforme a los parámetros establecidos, la normatividad aplicable y el control estadístico del proceso, para elaborar medicamentos que cumplan con las especificaciones y contribuir al cumplimiento de las metas de producción.</p>	<p>Elabora un reporte de manufactura de una forma farmacéutica sólida que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orden de producción - Diagrama de proceso: inicio, puntos críticos y final - Operaciones unitarias empleadas - Parámetros de control durante el proceso de producción - Normatividad de referencia - Puntos críticos de control verificados - Gráficas y tablas del comportamiento de parámetros del proceso - Análisis estadístico de resultados - Conclusiones - Propuestas de mejora
<p>Verificar el proceso de envasado, empaque y almacenamiento de formas farmacéuticas a través de técnicas de verificación, especificaciones del producto y la normatividad aplicable, para asegurar la calidad del medicamento.</p>	<p>Entrega reporte e instrumentos de verificación del acondicionamiento y almacenamiento de las formas farmacéuticas fabricadas, que incluya:</p> <p>a) Envasado, etiquetado y codificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Técnicas y criterios de sellado, hermeticidad, ensamblado y marcado de leyendas <p>b) Empacado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento de normatividad en el empaque: especificaciones de cartas descriptivas del producto y presencia de leyendas de precaución y manejo del producto, conservación y transporte <p>c) Almacenamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, acorde a la normatividad vigente aplicable

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

Autor	Año	Título del Documento	Ciudad	País	Editorial
Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	(2015)	<i>NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos</i>	Ciudad de México	México	www.dof.gob.mx
Comisión permanente de Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	(2012)	<i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i>	México D.F.	México	http://www.farmacopea.org.mx/
Comisión permanente de Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	(2011)	<i>Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos</i>	México D.F.	México	http://www.farmacopea.org.mx/
Connors, K.	(1980)	<i>Curso de análisis farmacéutico. 2da Ed.</i>	Barcelona	España	Reverte
Vila Jato, J.L.	(1997)	<i>Tecnología farmacéutica</i>	Madrid	España	Síntesis
United States Pharmacopoeial Convention	(1995)	<i>The United States Pharmacopoeia XXIII,</i>	Washington	USA	United States Pharmacopoeial Convention,
Doménech J., Martínez, J., Plá, J	(1998)	<i>Biofarmacia y Farmacocinética, Vol. 1 y 2</i>	Buenos Aires	Argentina	Síntesis
Velázquez	(2005)	<i>Farmacología Básica y Clínica. 17ª.Ed.</i>	Madrid	España	Panamericana
D'Aquino, M.; Rezk, R.	(1995)	<i>Desinfección. 1ª Ed.</i>	Buenos Aires	Argentina	EUDEBA

ELABORÓ:	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	REVISÓ:	Dirección Académica	
APROBÓ:	C. G. U. T. y P.	FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:	Septiembre de 2018	