

### ASIGNATURA DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

<b>1. Competencias</b>	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.
<b>2. Cuatrimestre</b>	Cuarto
<b>3. Horas Teóricas</b>	27
<b>4. Horas Prácticas</b>	63
<b>5. Horas Totales</b>	90
<b>6. Horas Totales por Semana Cuatrimestre</b>	6
<b>7. Objetivo de Aprendizaje</b>	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
<b>I. Áreas de trabajo generales para la preparación de formas farmacéuticas</b>	3	7	10
<b>II. Componentes de las formas farmacéuticas y su función</b>	9	21	30
<b>III. Fabricación de formas farmacéuticas sólidas</b>	15	35	50
<b>Totales</b>	<b>27</b>	<b>63</b>	<b>90</b>

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

# TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

## UNIDADES DE APRENDIZAJE

<b>1. Unidad de Aprendizaje</b>	<b>I. Áreas de trabajo generales para la preparación de formas farmacéuticas</b>
<b>2. Horas Teóricas</b>	3
<b>3. Horas Prácticas</b>	7
<b>4. Horas Totales</b>	10
<b>5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje</b>	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>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	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"> <li>- Características y reglas de operación</li> <li>- Parámetros de control</li> <li>- Resultados de las mediciones</li> <li>- Especificaciones de equipos, materiales, instalaciones y servicios</li> <li>- Dictamen de cumplimiento de acuerdo a la normatividad</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Identificar la secuencia de preparación personal para el ingreso a las áreas limpias y áreas asépticas.</li> <li>3. Identificar los equipos y materiales de medición y limpieza y esterilidad.</li> <li>4. Identificar los parámetros de control de áreas limpias y áreas asépticas.</li> <li>5. Verificar el cumplimiento de las condiciones de las áreas limpias y asépticas.</li> </ol>	<p>Caso práctico Listas de verificación</p>

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

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

# TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

## UNIDADES DE APRENDIZAJE

<b>1. Unidad de Aprendizaje</b>	<b>II. Componentes de las formas farmacéuticas</b>
<b>2. Horas Teóricas</b>	9
<b>3. Horas Prácticas</b>	21
<b>4. Horas Totales</b>	30
<b>5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje</b>	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>

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

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	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"> <li>- Principio activo empleado</li> <li>- Aditivos y excipientes empleados</li> <li>- Características físicas, fisicoquímicas, organolépticas e incompatibilidad</li> <li>- Lista de verificación del procedimiento de manejo de principio activo, aditivos y excipientes</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprender la función e importancia de los principios activos, aditivos y excipientes en las diferentes formas farmacéuticas</li> <li>2. Identificar las propiedades físicas, fisicoquímicas y organolépticas de los principios activos, aditivos y excipientes en las diferentes formas farmacéuticas</li> <li>3. Identificar las posibles incompatibilidades y la biodisponibilidad de los principios activos, aditivos y excipientes en las diferentes formas farmacéuticas</li> <li>4. Identificar las interacciones entre los componentes en las diferentes formas farmacéuticas</li> <li>5. Comprender los procedimientos de manejo de principios activos, aditivos y excipientes</li> </ol>	<p>Estudio de caso Lista de cotejo</p>

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

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

# TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

## UNIDADES DE APRENDIZAJE

<b>1. Unidad de Aprendizaje</b>	<b>III. Formas farmacéuticas sólidas</b>
<b>2. Horas Teóricas</b>	15
<b>3. Horas Prácticas</b>	35
<b>4. Horas Totales</b>	50
<b>5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje</b>	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>

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

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	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"> <li>- La fórmula cuali-cuantitativa de la forma farmacéutica a fabricar.</li> <li>- Diagrama del proceso de producción</li> <li>- Operaciones unitarias involucradas en el proceso de producción</li> <li>- Maquinarias y equipos utilizados en el proceso de producción</li> <li>- Lista de verificación de control de las etapas involucradas en el proceso de producción</li> <li>- Conclusiones</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificar las formas farmacéuticas sólidas de acuerdo a su presentación y composición</li> <li>2. Identificar las operaciones unitarias involucradas en las etapas del proceso de producción de las diferentes formas farmacéuticas sólidas</li> <li>3. Identificar maquinarias y equipos utilizados en el proceso de producción y envasado de formas farmacéuticas sólidas</li> <li>4. Identificar los parámetros de control de las etapas del proceso de producción de las diferentes formas farmacéuticas sólidas</li> <li>5. Identificar los parámetros estadísticos Cp y Cpk para evaluar la capacidad potencial del proceso de producción de formas farmacéuticas sólidas.</li> </ol>	<p>Caso práctico Listas de verificación Directivas de manufactura o procedimientos de producción.</p>

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

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

# TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

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

Capacidad	Criterios de Desempeño
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>Elabora un reporte de manufactura de una forma farmacéutica sólida que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Orden de producción</li> <li>- Diagrama de proceso: inicio, puntos críticos y final</li> <li>- Operaciones unitarias empleadas</li> <li>- Parámetros de control durante el proceso de producción</li> <li>- Normatividad de referencia</li> <li>- Puntos críticos de control verificados</li> <li>- Gráficas y tablas del comportamiento de parámetros del proceso</li> <li>- Análisis estadístico de resultados</li> <li>- Conclusiones</li> <li>- Propuestas de mejora</li> </ul>
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>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"> <li>- Técnicas y criterios de sellado, hermeticidad, ensamblado y marcado de leyendas</li> </ul> <p>b) Empacado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> </ul> <p>c) Almacenamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, acorde a la normatividad vigente aplicable</li> </ul>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de T.S.U. en Química área Tecnología Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	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	<a href="http://www.dof.gob.mx">www.dof.gob.mx</a>
Comisión permanente de Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	(2012)	<i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i>	México D.F.	México	<a href="http://www.farmacopea.org.mx/">http://www.farmacopea.org.mx/</a>
Comisión permanente de Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	(2011)	<i>Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos</i>	México D.F.	México	<a href="http://www.farmacopea.org.mx/">http://www.farmacopea.org.mx/</a>
Connors, K.	(1980)	<i>Curso de análisis farmacéutico. 2da Ed.</i>	Barcelona	España	Reverte
Vila Jato, JL.	(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

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