

## ASIGNATURA DE OPERACIONES UNITARIAS FARMACÉUTICAS

<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>	23
<b>4. Horas Prácticas</b>	52
<b>5. Horas Totales</b>	75
<b>6. Horas Totales por Semana Cuatrimestre</b>	5
<b>7. Objetivo de Aprendizaje</b>	El alumno realizará productos de interés farmacéutico, empleando balances de masa, energía y combinado a través de reacciones químicas de compuestos inorgánicos, empleando operaciones unitarias en procesos farmacéuticos para hacerlos más eficientes.

Unidades de Aprendizaje	Horas		
	Teóricas	Prácticas	Totales
<b>I. Balances de masa y energía</b>	5	15	20
<b>II. Operaciones Unitarias</b>	13	22	35
<b>III. Reacciones inorgánicas en la obtención de principios activos</b>	5	15	20
<b>Totales</b>	<b>23</b>	<b>52</b>	<b>75</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	

# OPERACIONES UNITARIAS FARMACÉUTICAS

## UNIDADES DE APRENDIZAJE

<b>1. Unidad de Aprendizaje</b>	<b>1. Balances de masa y energía</b>
<b>2. Horas Teóricas</b>	5
<b>3. Horas Prácticas</b>	15
<b>4. Horas Totales</b>	20
<b>5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje</b>	El alumno realizará balances de masa, energía y combinado; de un proceso farmacéutico para calcular su rendimiento.

<b>Temas</b>	<b>Saber</b>	<b>Saber hacer</b>	<b>Ser</b>
Conceptos básicos y diagramas de flujo	Describir los conceptos de balance de masa y balance de energía y su aplicación en la industria farmacéutica.  Identificar los diagramas de: bloque de equipo, de instrumentación, isométrico.	Ilustrar las etapas de un proceso farmacéutico mediante el uso de diagramas en un software de diseño.	Colaborativo Creativo Deductivo Asertivo Analítico Resolutivo

<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
Balance de masa	<p>Definir los conceptos de: reactivo en exceso, reactivo limitante, porcentaje de exceso, rendimiento y selectividad, gas de chimenea húmedo y seco y oxígeno teórico.</p> <p>Explicar el balance de masa, balance total y parcial de masa de un proceso con y sin reacción química</p> <p>Describir los tipos de regímenes de alimentación: continuo e intermitente y los procesos de recirculación y derivación.</p> <p>Explicar el balance de masa en procesos de recirculación y derivación de un proceso farmacéutico.</p>	<p>Realizar balances de masa y energía con recirculación y derivación en un proceso farmacéutico.</p> <p>Modelar y simular un proceso farmacéutico mediante un software dedicado.</p>	<p>Colaborativo</p> <p>Razonamiento deductivo</p> <p>Analítico</p> <p>Asertivo</p> <p>Proactivo</p> <p>Responsabilidad</p> <p>Resolutivo</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
Balance de energía	<p>Reconocer los conceptos de: calor de formación, calor de reacción, energía interna (E).</p> <p>Identificar los parámetros energéticos: entropía (S), entalpía (H), energía libre de Gibbs (G) y su aplicación en balances de energía.</p> <p>Identificar los tipos de energía y su transformación durante un proceso farmacéutico.</p>	Calcular el balance de energía con base en los parámetros energéticos.	<p>Colaborativo</p> <p>Razonamiento deductivo</p> <p>Analítico</p> <p>Asertivo</p> <p>Proactivo</p> <p>Responsabilidad</p> <p>Resolutivo</p>
Balance de masa y energía en procesos farmacéuticos.	<p>Describir la integración del balance combinado de masa y energía en un proceso farmacéutico</p> <p>Explicar el procedimiento para determinar la eficiencia de una operación unitaria o proceso farmacéutico.</p>	Calcular balances combinados de masa y energía en régimen continuo e intermitente.	<p>Colaborativo</p> <p>Razonamiento deductivo</p> <p>Analítico</p> <p>Asertivo</p> <p>Proactivo</p> <p>Responsabilidad</p> <p>Resolutivo</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	

# OPERACIONES UNITARIAS FARMACÉUTICAS

## PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un caso elabora un reporte que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagrama de flujo de proceso farmacéutico</li> <li>- Sistemas de alimentación, recirculación, derivación, entrada y salida del proceso</li> <li>- Tipos de regímenes de alimentación</li> <li>- Balance estequiométrico</li> <li>- Balance de energía</li> <li>- Eficiencia del proceso</li> <li>- Conclusiones</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificar el concepto de balances de masa</li> <li>2. Identificar el concepto de balances de energía</li> <li>3. Identificar los diagramas de flujo</li> <li>4. Comprender la ley de la conservación de la masa y energía al proceso</li> <li>5. Describir el procedimiento que determina el balance combinado de masa y energía</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	

# OPERACIONES UNITARIAS FARMACÉUTICAS

## PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Ejercicios prácticos Tareas de investigación Simulación	Cuadernillo de ejercicios Pintaron PC Internet Libros 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	

# OPERACIONES UNITARIAS FARMACÉUTICAS

## UNIDADES DE APRENDIZAJE

<b>1. Unidad de Aprendizaje</b>	<b>II. Operaciones unitarias</b>
<b>2. Horas Teóricas</b>	13
<b>3. Horas Prácticas</b>	22
<b>4. Horas Totales</b>	35
<b>5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje</b>	El alumno realizará operaciones unitarias involucradas en procesos farmacéuticos

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Conceptos básicos	Explicar los conceptos de operación unitaria, proceso unitario y su interrelación.	Realizar un diagrama de flujo de un proceso industrial.	Analítico Asertivo Proactivo Responsable Resolutivo
Transferencia de cantidad de movimiento	<p>Explicar la operación unitaria de transporte de cantidad de movimiento</p> <p>Explicar el movimiento de sólidos en el seno de fluidos: Sedimentación, Filtración y centrifugación.</p> <p>Describir los equipos y los controles en proceso de las operaciones unitarias de transferencia de cantidad de movimiento.</p>	<p>Seleccionar el proceso de transporte de fluidos aplicable para un caso práctico.</p> <p>Realizar los procesos de filtración, sedimentación y centrifugación.</p> <p>Simular un proceso de transporte, mediante un software dedicado y monitorear en tiempo real las condiciones de operación y variables críticas.</p>	Analítico Asertivo Proactivo Responsable Resolutivo

<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
Transferencia de masa	<p>Explicar el fundamento fisicoquímico de la transferencia de masa.</p> <p>Describir los procesos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- destilación</li> <li>- absorción – desorción,</li> <li>- extracción (líquido-líquido y sólido-líquido)</li> <li>- adsorción</li> <li>- lixiviación.</li> </ul> <p>Describir los equipos y los controles en proceso de las operaciones unitarias de transferencia de masa.</p>	<p>Seleccionar el proceso de separación por transferencia de masa aplicable para un caso práctico.</p> <p>Realizar los procesos de destilación, absorción, extracción, adsorción y lixiviación.</p> <p>Simular procesos de transferencia de masa mediante un software dedicado y monitorear en tiempo real las condiciones de operación y variables críticas.</p>	<p>Analítico</p> <p>Asertivo</p> <p>Proactivo</p> <p>Responsabilidad</p> <p>Resolutivo</p>
Transferencia de calor	<p>Explicar el fundamento fisicoquímico de la transferencia de calor.</p> <p>Describir los procesos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- esterilización</li> <li>- pasteurización</li> <li>- evaporación.</li> </ul> <p>Describir los equipos y los controles en proceso de las operaciones unitarias de transferencia de calor.</p>	<p>Seleccionar el proceso de transferencia de calor aplicable para un caso práctico.</p> <p>Realizar los procesos de esterilización, pasteurización y evaporación.</p> <p>Simular un proceso de transferencia de calor mediante un software dedicado y monitorear en tiempo real las condiciones de operación y variables críticas del proceso.</p>	<p>Analítico</p> <p>Asertivo</p> <p>Proactivo</p> <p>Responsabilidad</p> <p>Resolutivo</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
Transferencia simultánea de masa y calor	<p>Explicar el fundamento fisicoquímico del proceso transferencia de simultánea de masa y calor.</p> <p>Describir los procesos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- humidificación</li> <li>- cristalización</li> <li>- liofilización</li> <li>- secado.</li> </ul> <p>Describir los equipos y los controles en proceso de las operaciones unitarias de transferencia simultánea de masa y calor.</p>	<p>Seleccionar el proceso de separación por transferencia simultánea de masa aplicable para un caso práctico.</p> <p>Realizar los procesos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- humidificación</li> <li>- cristalización</li> <li>- liofilización</li> <li>- secado.</li> </ul> <p>Simular un proceso de transferencia simultánea de masa y calor, mediante un software dedicado y monitorear en tiempo real las condiciones y variables críticas del proceso.</p>	<p>Analítico</p> <p>Asertivo</p> <p>Proactivo</p> <p>Responsabilidad</p> <p>Resolutivo</p>
Operaciones unitarias complementarias	<p>Describir el fundamento fisicoquímico de las operaciones unitarias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- molienda</li> <li>- tamizado</li> <li>- mezclado</li> </ul> <p>Describir los equipos y los controles en proceso de las operaciones unitarias de molienda, tamizado y mezclado.</p>	<p>Realizar los procesos de molienda, tamizado y mezclado.</p> <p>Simular un proceso de molienda, mediante un software dedicado y monitorear en tiempo real las condiciones y variables críticas del proceso.</p>	<p>Analítico</p> <p>Asertivo</p> <p>Proactivo</p> <p>Responsabilidad</p> <p>Resolutivo</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	

# OPERACIONES UNITARIAS FARMACÉUTICAS

## PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un caso práctico de un proceso farmacéutico presenta el producto separado y elabora un reporte que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Diagrama de flujo del proceso</li> <li>- Selección de operaciones unitarias con justificación</li> <li>-Equipos empleados</li> <li>-Representación gráfica de cada operación unitaria en un diagrama de proceso</li> <li>-Balance de materia y energía del proceso</li> <li>- Eficiencia del proceso de separación</li> <li>- Descripción de los equipos y medidas de seguridad aplicados</li> <li>-Conclusiones</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprender el procedimiento de cada operación unitaria</li> <li>2. Identificar los equipos comunes con los que se realiza cada operación unitaria</li> <li>3. Identificar la relación de cada operación unitaria dentro del proceso farmacéutico</li> <li>4. Explicar las operaciones unitarias más comunes en la producción de las diferentes formas farmacéuticas</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	

# OPERACIONES UNITARIAS FARMACÉUTICAS

## PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Ejercicios prácticos Tareas de investigación Práctica dirigida	Cuadernillo de ejercicios Pintarrón PC Internet Libros Equipo de laboratorio

### 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	

# OPERACIONES UNITARIAS FARMACÉUTICAS

## UNIDADES DE APRENDIZAJE

<b>1. Unidad de Aprendizaje</b>	<b>III. Reacciones inorgánicas en la obtención de principios activos</b>
<b>2. Horas Teóricas</b>	5
<b>3. Horas Prácticas</b>	15
<b>4. Horas Totales</b>	20
<b>5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje</b>	El alumno obtendrá productos de interés farmacéutico, mediante reacciones inorgánicas para coadyuvar en el desarrollo de principios activos y suplementos.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Reacciones inorgánicas	Comprender y explicar las reacciones involucradas en la obtención de compuestos inorgánicos de interés farmacéutico: - de síntesis - de descomposición - de sustitución simple - de sustitución doble	Realizar en laboratorio la reacción química para la obtención de un compuesto inorgánico de interés farmacéutico.	Analítico Asertivo Proactivo Responsable Resolutivo
Métodos de purificación e identificación de compuestos inorgánicos	Explicar los métodos de purificación e identificación de compuestos inorgánicos.	Purificar e identificar compuestos inorgánicos de interés farmacéutico obtenido.  Realizar el diseño y simulación del proceso de obtención de un compuesto inorgánico de interés farmacéutico, mediante un software dedicado.	Analítico Asertivo Proactivo Responsable Resolutivo

<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
Aplicaciones farmacéuticas de compuestos inorgánicos	<p>Explicar la aplicación de los compuestos inorgánicos como principios activos y como suplementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Compuestos de calcio</li> <li>- Compuestos de hierro</li> <li>- Compuestos de potasio</li> <li>- Compuestos de magnesio</li> <li>- Derivados de zinc</li> <li>- Derivados de platino</li> </ul>		<p>Analítico  Asertivo  Proactivo  Responsable  Resolutivo</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	

# OPERACIONES UNITARIAS FARMACÉUTICAS

## PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>Obtiene productos de interés farmacéutico y documenta el proceso mediante un informe de las reacciones de obtención y destino final de compuestos inorgánicos, que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Predicción de las reacciones de incompatibilidad entre los compuestos inorgánicos</li> <li>- Síntesis, purificación e identificación de un compuesto inorgánico de interés farmacéutico</li> <li>- Descomposición, purificación e identificación de un compuesto inorgánico de interés farmacéutico</li> <li>- Sustitución simple, purificación e identificación de un compuesto inorgánico de interés farmacéutico</li> <li>- Sustitución doble, purificación e identificación de un compuesto inorgánico de interés farmacéutico</li> <li>- Especificaciones de las medidas de seguridad e higiene utilizadas de cada técnica realizada</li> <li>- Evidencias físicas y químicas de los productos de las reacciones de los compuestos inorgánicos obtenidos</li> <li>- Resultados</li> <li>- Conclusiones</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprender el concepto de reacciones de incompatibilidad</li> <li>2. Comprender la predicción de incompatibilidad entre compuestos inorgánicos</li> <li>3. Explicar los métodos de obtención de los compuestos químicos inorgánicos de interés farmacéutico, y su purificación e identificación respectiva</li> <li>4. Obtener, purificar e identificar compuestos químicos inorgánicos y explicar su aplicación como principios activos y como suplementos.</li> </ol>	<p>Ejercicios prácticos 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	

# OPERACIONES UNITARIAS FARMACÉUTICAS

## PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Práctica en laboratorio Simulación Análisis de casos	Reactivos Materiales y equipo de laboratorio Equipo multimedia Computadora Internet Hojas de seguridad Kits de química Software de simulación de química Videos

### 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	

## OPERACIONES UNITARIAS FARMACÉUTICAS

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

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Evaluar materias primas naturales y sintéticas mediante técnicas de muestreo, analíticas de laboratorio y la normatividad aplicable, para establecer las condiciones de su obtención y rendimiento teórico.</p>	<p>Elabora el dictamen de evaluación de la materia prima natural y sintética que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación de la materia prima natural y sintética: nombre, número y tamaño del lote interno y lote del proveedor, estructura química y origen</li> <li>- Criterios de la toma de muestra</li> <li>- Técnica de muestreo</li> <li>- Técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas empleadas</li> <li>- Caracterización físico-química, microbiológica, farmacológica y toxicológica</li> <li>- Cumplimiento de las especificaciones establecidas en la normatividad y las políticas internas</li> <li>- Responsable</li> </ul>
<p>Planear la obtención natural y sintética de principios activos considerando los procedimientos establecidos y herramientas de administración, para optimizar los recursos y asegurar la calidad en el proceso.</p>	<p>Elabora un plan de actividades de obtención natural y sintética de principios activos a partir de una orden de trabajo, que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagrama de flujo</li> <li>- Equipos y materiales</li> <li>- Capital humano</li> <li>- Técnicas y procedimientos</li> <li>- Normatividad de referencia</li> <li>- Tipos de análisis cualitativo y cuantitativo</li> <li>- Diagrama de Gantt</li> </ul>
<p>Obtener principios activos mediante técnicas de síntesis, separación y tratamiento, y el control del proceso, para su aprovechamiento en procesos farmacéuticos.</p>	<p>Elabora un reporte de la obtención del principio activo, que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación de la materia prima natural y sintética: nombre, número y tamaño del lote interno y lote del proveedor, estructura química y origen</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	

Capacidad	Criterios de Desempeño
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Técnicas y procedimientos</li> <li>- Equipos y materiales</li> <li>- Normatividad aplicable</li> <li>- Rendimiento real</li> <li>- Incidencias</li> </ul> <p>Presenta el principio activo correspondiente a la orden de trabajo.</p>
<p>Validar principios activos mediante técnicas de muestreo y analíticas de laboratorio y con base en la normatividad aplicable, para determinar la actividad farmacológica, su rendimiento y toxicidad.</p>	<p>Elabora un informe de validación de la obtención natural y sintética de principios activos, que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación de la materia prima natural: nombre, número y tamaño del lote interno y lote del proveedor, estructura química y origen</li> <li>- Criterios de la toma de muestra</li> <li>- Técnica de muestreo</li> <li>- Caracterización físico-química, microbiológica, farmacológica y toxicológica</li> <li>- Técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas empleadas</li> <li>- Cumplimiento de las especificaciones establecidas en la normatividad y las políticas internas</li> <li>- Dictamen de liberación</li> <li>- Responsable</li> </ul>
<p>Evaluar vehículos y excipientes mediante técnicas de muestreo y analíticas de laboratorio y con base en la normatividad aplicable, para garantizar que es apta para el proceso farmacéutico.</p>	<p>Elabora el dictamen de liberación de vehículos y excipientes, que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación de la materia prima: nombre, número y tamaño del lote interno y lote del proveedor, estructura química y origen</li> <li>- Criterios de la toma de muestra</li> <li>- Técnica de muestreo</li> <li>- Técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas empleadas</li> <li>- Caracterización físico-química, microbiológica y toxicológica</li> <li>- Cumplimiento de las especificaciones establecidas en la normatividad y las políticas internas</li> <li>- Responsable</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	

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Supervisar 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 supervisión de la formulación de formas farmacéuticas, 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 de producción</li> <li>- Normatividad de referencia</li> <li>- Bitácoras de supervisión requisitada</li> </ul>
<p>Validar la calidad de la forma farmacéutica mediante técnicas de muestreo, pruebas farmacocinéticas y el cumplimiento de la normatividad aplicable, para la liberación del producto farmacéutico.</p>	<p>Elabora dictámenes parciales y de liberación de la elaboración de formas farmacéuticas, que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación del medicamento: nombre, número y tamaño del lote interno, composición química, presentación</li> <li>- Criterios de la toma de muestra</li> <li>- Técnica de muestreo</li> <li>- Parámetros de control de producción y farmacocinéticas</li> <li>- Caracterización físico-química, microbiológica, farmacológica, toxicológica</li> <li>- Técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas empleadas</li> <li>- Cumplimiento de las especificaciones establecidas en la normatividad y las políticas internas</li> <li>- Dictámenes</li> <li>- Responsable</li> </ul>
<p>Evaluar al proceso de producción de fármacos y formas farmacéutica a través de la evaluación de técnicas, métodos y equipos farmacéuticos, para proponer mejoras al proceso.</p>	<p>Elabora el informe de evaluación del proceso de producción de fármacos y formas farmacéuticas, que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>

<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	

# OPERACIONES UNITARIAS FARMACÉUTICAS

## FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

<b>Autor</b>	<b>Año</b>	<b>Título del Documento</b>	<b>Ciudad</b>	<b>País</b>	<b>Editorial</b>
Perry, R.	(2000)	<i>Manual del Ingeniero Químico</i>	México	México	Mc. Graw Hill
Geankoplis, C.J.	(1998)	<i>Proceso de transporte y operaciones unitarias farmacéuticas</i>	México	México	Compañía Editorial Continental, S. A. de C.V.
Geankoplis, C.J.	(2006)	<i>Procesos de transporte y principios de procesos de separación</i>	Tlaxcala	México	Grupo Patria Cultural. Compañía Editorial Continental
Betancourt, G. R.	(2000)	<i>Transferencia molecular de calor, masa y/o cantidad de movimiento</i>	Santa Fe de Bogotá	Colombia	Universidad Nacional de Colombia. Sede Manizales
Viguer, J. M.	(2002)	<i>operaciones unitarias en ingeniería química</i>	Barcelona	España	Mc. Graw Hill / Interamericana de España, S.A.
Wankat, P. C.	(2008)	<i>Ingeniería de procesos de separación</i>	México	México	Prentice Hall
Darr, A.	(1981)	<i>Tecnología farmacéutica</i>	México	México	Editorial Acribia, S.A.
Darr, A.	(1982)	<i>Elementos de tecnología farmacéutica</i>	México	México	Editorial Acribia, S.A.
Vila Jato, J. L.	(1997)	<i>Tecnología Farmacéutica II: Formas Farmacéuticas</i>	México	México	Editorial Síntesis, S.A.
Voigt, R.	(1982)	<i>Tratado de tecnología farmacéutica</i>	México	México	Editorial Acribia, S.A.
Sherman, A.	(2001)	<i>Conceptos básicos de química</i>	México	México	Cecsa
Brown, LaMay, Bursnten	(2004)	<i>Química</i>	México	México	Pearson

<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	

<b>Autor</b>	<b>Año</b>	<b>Título del Documento</b>	<b>Ciudad</b>	<b>País</b>	<b>Editorial</b>
Burns, R.	(2003)	<i>Fundamentos de química</i>	México	México	Pearson
Kots, Treichel, Weaver	(2005)	<i>Química</i>	México	México	Thomson
Chang, Raymond	(1999)	<i>Química</i>	México	México	Mc Graw Hill
Ebbing, Darrell, D.	(1996)	<i>Química General</i>	México	México	Mc Graw Hill
Rosenberg, Jerome L. Epstein	(1998)	<i>Química General</i>	México	México	Mc Graw Hill
Villareal, Fidel	(2003)	<i>Estequiometria</i>	México	México	Trillas
Wolfe, Drew H.	(1996)	<i>Química</i>	México	México	Mc Graw Hill
Peterson, W. P.	(1996)	<i>Formulación y Nomenclatura Química Orgánica.</i>	Barcelona	España	Universitaria de Barcelona.
Sherman, A. Sherman, S. Russikoff L.	(2001)	<i>Conceptos Básicos de Química</i>	México	México	Reverté
Benson, S.	(1981)	<i>Cálculos Químicos, una introducción al uso de las matemáticas en la química</i>	México	México	Limusa

<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	