



TÉCNICO SUPERIOR UNIVERSITARIO EN
QUÍMICA ÁREA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
EN COMPETENCIAS PROFESIONALES

ASIGNATURA DE TOXICOLOGÍA

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	Quinto
3. Horas Teóricas	23
4. Horas Prácticas	52
5. Horas Totales	75
6. Horas Totales por Semana Cuatrimestre	5
7. Objetivo de Aprendizaje	El alumno identificará las técnicas y métodos para evaluar la toxicidad de compuestos químicos de interés farmacéutico con base en la normatividad vigente.

Unidades de Aprendizaje	Horas		
	Teóricas	Prácticas	Totales
I. Fundamentos de toxicología	11	24	35
II. Métodos de medición de toxicidad	12	28	40
Totales	23	52	75

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	

TOXICOLOGÍA

UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de Aprendizaje	I. Fundamentos de toxicología
2. Horas Teóricas	11
3. Horas Prácticas	24
4. Horas Totales	35
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno identificará sustancias con potencial toxicológico y propondrá el mecanismo mediante el cual ejerce sus efectos tóxicos en un sistema biológico.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Principios generales de la toxicidad	<p>Describir la evolución histórica de la toxicología.</p> <p>Explicar los conceptos de: toxicología, toxicidad, compuesto tóxico, veneno, droga y antídoto.</p> <p>Explicar los tipos de toxicidad así como los tipos de intoxicación por cualquier vía de administración o exposición.</p> <p>Describir las los efectos tóxicos inducidos por un agente químico.</p> <p>Explicar la diferencia entre la relación “dosis-efecto” y “dosis-respuesta”.</p>	<p>Determinar los efectos tóxicos de un compuesto en relación a su vía de administración.</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
Mecanismos de toxicidad	<p>Explicar los mecanismos de lesión y muerte celular.</p> <p>Relacionar la estructura química de un compuesto con la toxicidad que produce en un sistema biológico.</p> <p>Enlistar los blancos moleculares sobre los cuales ejercen su efecto los compuestos tóxicos.</p> <p>Describir la toxicocinética de un compuesto químico en un mamífero.</p> <p>Definir los términos de: dosis mínima tóxica, dosis letal 50 y dosis letal 100.</p> <p>Describir los efectos físicos en la zona de absorción de un compuesto tóxico.</p> <p>Identificar los metabolitos que se forman en el proceso de biotransformación de los compuestos tóxicos en un mamífero.</p> <p>Identificar el proceso de eliminación de un compuesto tóxico.</p>	<p>Modelar y simular la interacción entre un compuesto tóxico y su blanco molecular.</p> <p>Determinar los metabolitos generados en un proceso de intoxicación.</p> <p>Determinar los efectos tóxicos inducidos por un compuesto químico en un modelo biológico.</p> <p>Calcular la dosis mínima tóxica, la dosis letal 50 y dosis letal 100 a partir de curvas de “dosis vs respuesta”</p> <p>Seleccionar los antídotos específicos para cada compuesto con efectos tóxicos.</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	

TOXICOLOGÍA

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de prácticas en el laboratorio realiza la evaluación de sustancias tóxicas usando modelos experimentales y los documenta en un reporte que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Productos evaluados - Marca y lote de proveedor, lote interno, fecha de llegada o producción - Técnicas utilizadas - Resultados de los análisis - Parámetros de referencia - Bibliografía - Dictamen - Conclusiones - Nombre del analista 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar los conceptos de toxicidad, tóxico, veneno, droga y antídoto 2. Definir la toxicocinética y los factores que afectan la absorción, distribución y eliminación de las sustancias tóxicas 3. Evaluar la biotransformación de las sustancias tóxicas 4. Comprender el concepto de dosis letal 50 así como de la dosis letal 100 5. Identificar los metabolitos generados en el proceso de transformación de un compuesto dentro de un organismo vivo 6. Identificar el proceso de eliminación de un compuesto tóxico. 	<p>Ejercicios prácticos 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	

TOXICOLOGÍA

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Ejercicios prácticos Tareas de investigación Equipos colaborativos	Pintarrón Cañón Computadora Laboratorios Equipo y material de laboratorio. Equipo de seguridad y protección Hojas de seguridad Manual de laboratorio

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	

TOXICOLOGÍA

UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de Aprendizaje	II. Métodos de medición de toxicidad
2. Horas Teóricas	12
3. Horas Prácticas	28
4. Horas Totales	40
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno identificará los métodos de toma de muestra, medición y evaluación de la toxicidad de compuestos de interés farmacéutico.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
-------	-------	-------------	-----

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
Métodos de ensayo de toxicidad	<p>Definir el concepto de “biomarcador” como parámetro de monitoreo y evaluación de toxicidad.</p> <p>Describir los procedimientos de medición de la toxicidad <i>in-vitro</i>.</p> <p>Identificar los métodos de medición de la toxicidad de un compuesto <i>in vivo</i>.</p> <p>Describir los métodos analíticos de la evaluación de la toxicidad de un compuesto tóxico.</p> <p>Reconocer los métodos de muestreo estadísticamente aceptables.</p> <p>Reconocer los equipos y materiales de laboratorio usados para medir la toxicidad de un compuesto.</p> <p>Identificar los tipos de muestra de un organismo vivo para la evaluación de la toxicidad de un compuesto con efectos tóxicos.</p>	<p>Determinar los modelos experimentales a utilizar en la medición de la distribución del tóxico en un organismo vivo.</p> <p>Verificar la medición de la distribución de un compuesto en un organismo vivo de acuerdo a la vía absorción.</p> <p>Supervisar el proceso de muestreo y procesamiento durante la evaluación de la toxicidad de un compuesto en un organismo vivo.</p> <p>Determinar la frecuencia para la evaluación <i>In-vitro</i> e <i>In vivo</i> de la toxicidad de un compuesto en un organismo vivo.</p> <p>Evaluar los efectos causados por los compuestos tóxicos en los órganos de un sistema biológico.</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>Tomador 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
Toxicología reguladora	<p>Describir los métodos estadísticos usados para evaluar las pruebas de toxicidad de un compuesto con efectos tóxicos.</p> <p>Definir la toxicología reguladora.</p> <p>Describir los diferentes enfoques internacionales de la toxicología reguladora.</p> <p>Describir los parámetros de seguridad en el manejo de los compuestos con efectos tóxicos.</p> <p>Relacionar los procesos de validación en el control de la toxicidad de los compuestos.</p>	<p>Seleccionar métodos experimentales utilizados en la medición de la toxicidad de un compuesto.</p> <p>Verificar el cumplimiento de las normas internacionales en la medición de la toxicidad.</p> <p>Verificar las condiciones de seguridad en las áreas de manejo de compuestos con efectos tóxicos.</p>	<p>Honesto</p> <p>Sincero</p> <p>Trabajo en equipo</p> <p>Análítico</p> <p>Ético</p> <p>Objetivo</p> <p>Asertivo</p> <p>Tomador 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	

TOXICOLOGÍA

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de prácticas en el laboratorio realiza la valoración de la afección de diferentes órganos de animales de laboratorio debido a diferentes sustancias tóxicas; y lo documenta en un reporte que incluya, para cada caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Productos evaluados - Marca y lote de proveedor, lote interno, fecha de llegada o producción - Técnicas utilizadas - Resultados de los análisis - Parámetros de referencia - Bibliografía - Dictamen - Conclusiones - Nombre del analista 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar los conceptos de toxicodinamia y sus respectivos mecanismos 2. Evaluar la citotoxicidad en una muestra de un organismo vivo o <i>In Vitro</i> 3. Evaluar los efectos de los compuestos tóxicos en órganos Diana 4. Identificar los conceptos de toxicología reguladora y su aplicación en industria farmacéutica 5. Seleccionar los métodos de muestreo y proceso de muestra en la evaluación de la toxicidad de un compuesto 	<p>Práctica de laboratorio 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	

TOXICOLOGÍA

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Ejercicios prácticos Práctica en laboratorio Investigación	Laboratorio Reactivos Materiales y equipo de laboratorio Equipo multimedia Computadora Pintarrón Internet Libros Manuales de seguridad Equipo de seguridad y protección Hojas de seguridad Manual de laboratorio

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	

TOXICOLOGÍA

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

Capacidad	Criterios de Desempeño
<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"> - Identificación de la materia prima natural: nombre, número y tamaño del lote interno y lote del proveedor, estructura química y origen - Criterios de la toma de muestra - Técnica de muestreo - Caracterización físico-química, microbiológica, farmacológica y toxicológica - Técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas empleadas - Cumplimiento de las especificaciones establecidas en la normatividad y las políticas internas - Dictamen de liberación - Responsable
<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"> - Identificación de la materia prima: nombre, número y tamaño del lote interno y lote del proveedor, estructura química y origen - Criterios de la toma de muestra - Técnica de muestreo - Técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas empleadas - Caracterización fisicoquímica, microbiológica y toxicológica - Cumplimiento de las especificaciones establecidas en la normatividad y las políticas internas - Responsable

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	

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Evaluar al proceso de producción de fármacos y formas farmacéuticas 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"> - 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 envasado, empaque y almacenamiento, que incluya:</p> <p>a) Envasado:</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 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	

TOXICOLOGÍA

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

Autor	Año	Título del Documento	Ciudad	País	Editorial
Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC)	(1992)	<i>Solar and Ultraviolet radiation</i>	Lyon	Francia	IARC
Andersen, KE, HI Maibach	(2009)	<i>Predictive tests on guinea pigs. Current problem in Dermatology</i>	Basilea	Suiza	Karger
Comisión Internacional de Protección Radiológica	(1965)	<i>Principles of Environmental Monitoring Related to the Handling of Radioactive Material.</i>	Oxford	United Kingdom	ICRP, Pergamon
Organización Mundial de la Salud (OMS). Nebert, DW, WW Weber.	(1980)	<i>Recommended Health-Based Limits in Occupational Exposure to Heavy Metals. Technical Report Series</i>	Ginebra	Suiza	OMS
Nebert, DW, WW Weber.	(1990)	<i>Pharmacogenetics.</i>	New York	United States of America	Churchill-Livingstone
Organización Mundial de la Salud (OMS).	(1986)	<i>Principles of Toxicokinetic Studies.</i>	Ginebra	Suiza	OMS
Zurlo, J, D Rudacille, AM Goldberg.	(1993)	<i>Animals and Alternatives in Testing: History, Science and Ethics.</i>	New York	United States of America	Mary Ann Liebert

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	

Autor	Año	Título del Documento	Ciudad	País	Editorial
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	Reverté
United States Pharmacopoeial Convention	(1995)	<i>The United States Pharmacopoeia XXIII,</i>	Washington	USA	United States Pharmacopoeial Convention
Domenech J., Martínez, J., Plá, J	(1998)	<i>Biofarmacia y Farmacocinética, Vol. 1 y 2</i>	Buenos Aires	Argentina	Síntesis
Ministerio de salud	(2003)	<i>"Farmacopea Nacional Argentina" 7ª Ed. Ley No. 21.886</i>	Buenos Aires	Argentina	Ministerio de salud
Velázquez	(2005)	<i>Farmacología Básica y Clínica. 17ª Ed.</i>	Madrid	España	Panamericana
Rivera, C.G.	(1997)	<i>Nuevos Antipsicóticos Atípicos. 1ª Ed.</i>	Barcelona	España	Masson
Tognoni, G.	(1997)	<i>Manual De Epidemiología Comunitaria. 1ª Edición</i>	Buenos Aires	Argentina	CECOMET. Disponible en www.buenosaires.gov.ar/areas/salud/dirca

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	