

**ASIGNATURA DE PROCESOS FARMACÉUTICOS I**

<b>1. Competencias</b>	Dirigir procesos de fabricación farmacéuticos a través de metodologías de diseño de productos, procesos y equipos, herramientas administrativas y de calidad con base en la normatividad aplicable para contribuir a la salud de la población y fortalecer el sector.
<b>2. Cuatrimestre</b>	Octavo
<b>3. Horas Teóricas</b>	30
<b>4. Horas Prácticas</b>	45
<b>5. Horas Totales</b>	75
<b>6. Horas Totales por Semana Cuatrimestre</b>	5
<b>7. Objetivo de aprendizaje</b>	El alumno desarrollará y controlará procesos de producción de formas farmacéuticas sólidas, mediante la aplicación de las operaciones unitarias básicas y con base en las Buenas Prácticas de Fabricación.

Unidades de Aprendizaje	Horas		
	Teóricas	Prácticas	Totales
<b>I. Instrumentación y control de procesos farmacéuticos</b>	6	12	18
<b>II. Sistemas críticos</b>	8	12	20
<b>III. Operaciones unitarias farmacéuticas</b>	16	21	37
<b>Totales</b>	<b>30</b>	<b>45</b>	<b>75</b>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

# PROCESOS FARMACÉUTICOS I

## UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. <b>Unidad de aprendizaje</b>	<b>I. Instrumentación y control de procesos farmacéuticos</b>
2. <b>Horas Teóricas</b>	12
3. <b>Horas Prácticas</b>	6
4. <b>Horas Totales</b>	18
5. <b>Objetivo de la Unidad de Aprendizaje</b>	El alumno elaborará y simulará diagramas de flujo de procesos farmacéuticos y determinará los parámetros críticos de control así como los materiales e instrumentación necesarios.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Simbología de procesos químicos farmacéuticos.	Identificar los sistemas de unidades de medición. Identificar la simbología asociada a la instrumentación industrial con base en las normas ISA-S5 o equivalente para los equipos y sistemas farmacéuticos.  Identificar los requerimientos de las áreas productivas por la NOM-059.	Interpretar la norma NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.  Realizar el diseño y simulación de un proceso farmacéutico, empleando diagramas de bloques, flujogramas, etc.	Responsable Colaborativo Capacidad de autoaprendizaje Respeto Liderazgo Analítico
Variables de proceso y métodos de medición	Explicar las variables críticas de control de procesos farmacéuticos, así como los métodos apropiados para su medición (Nivel, Temperatura, Presión y Flujo).	Establecer las variables a controlar en los equipos y sistemas farmacéuticos. Seleccionar los instrumentos de medición en función al proceso y las variables a controlar.	Responsable Colaborativo Capacidad de autoaprendizaje Respeto Liderazgo Analítico

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

<b>Temas</b>	<b>Saber</b>	<b>Saber hacer</b>	<b>Ser</b>
Controladores	Identificar los elementos de un sistema de control.  Definir los principales instrumentos de control utilizados en la industria farmacéutica.	Establecer los puntos de control necesarios para representar la automatización de equipos y sistemas farmacéuticos.	Responsable Colaborativo Capacidad de autoaprendizaje Respeto Liderazgo Analítico

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

# PROCESOS FARMACÉUTICOS I

## PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un análisis de caso elaborará un reporte que contenga lo siguiente:</p> <p>*Portada                      *Introducción                      *Diagrama de flujo                      *Entrada y salida de materia prima, productos y subproductos con sus respectivas unidades de medición que pueden ser presión, temperatura, viscosidad, pH, concentración, flujo másico, volumétrico y molar, con la simbología de instrumentación.                      *Conclusiones</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificar los sistemas de unidades de medición.</li> <li>2. Analizar la simbología asociada a la instrumentación en la industria farmacéutica.</li> <li>3. Interpretar diagramas de proceso farmacéutico.</li> <li>4. Establecer las variables críticas y los sistemas de control en procesos farmacéuticos.</li> </ol>	<p>Estudio de caso                      Rúbrica</p>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

# PROCESOS FARMACÉUTICOS I

## PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Análisis de casos Tareas de investigación Aprendizaje basado en problemas	Software Equipo multimedia Internet Computadora

### ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
------	----------------------	---------

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

X		
---	--	--

## PROCESOS FARMACÉUTICOS I

### UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. <b>Unidad de aprendizaje</b>	<b>II. Sistemas críticos</b>
2. <b>Horas Teóricas</b>	8
3. <b>Horas Prácticas</b>	12
4. <b>Horas Totales</b>	20
5. <b>Objetivo de la Unidad de Aprendizaje</b>	El alumno establecerá las condiciones de fabricación para obtener productos farmacéuticos de calidad sin riesgo de contaminación.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Sistema de agua	<p>Identificar el uso y la aplicación del agua en los procesos farmacéuticos.</p> <p>Clasificar diferentes tipos de agua usada en la industria farmacéutica e identificar las propiedades fisicoquímicas para cada caso.</p>	<p>Reconocer los diferentes métodos de obtención de agua para uso farmacéutico.</p> <p>Establecer y simular la red de distribución del sistema de agua en una planta farmacéutica, empleando la simbología aplicable.</p>	<p>Responsabilidad</p> <p>Puntualidad</p> <p>Honestidad</p> <p>Sistemático</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p> <p>Proactivo</p> <p>Respeto</p> <p>Trabajo en equipo</p>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

<b>Temas</b>	<b>Saber</b>	<b>Saber hacer</b>	<b>Ser</b>
Sistema HVAC	<p>Identificar la importancia del sistema HVAC en los procesos farmacéuticos con base en la normatividad aplicable.</p> <p>Reconocer los elementos del sistema HVAC y explicar su función: Filtración de aire, Cambios de aire, Sentidos de flujo, Presiones diferenciales, Control de temperatura y humedad.</p>	<p>Realizar, mediante un software dedicado, el diseño y simulación del sistema HVAC identificando los puntos de control de cada uno de sus elementos.</p> <p>Determinar la distribución y balanceo del aire en el sistema HVAC.</p>	<p>Responsabilidad</p> <p>Puntualidad</p> <p>Honestidad</p> <p>Sistemático</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p> <p>Proactivo</p> <p>Respeto</p> <p>Trabajo en equipo</p>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

# PROCESOS FARMACÉUTICOS I

## PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un análisis de caso de un proceso farmacéutico, realizará un informe que contenga:</p> <p>Portada Introducción Condiciones de presión y vacío en el área Pérdidas y ganancias de calor, sistemas de refrigeración Tipo de agua empleada Condiciones del sistema de aire en el área Conclusiones</p>	<p>1.- Identificar los servicios y sistemas críticos en la industria farmacéutica.</p> <p>2.- Establecer las condiciones de operación y control de los sistemas críticos involucrados en los procesos farmacéuticos.</p>	<p>Caso de estudio Rúbrica</p>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

# PROCESOS FARMACÉUTICOS I

## PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Ejercicios prácticos Tareas de investigación Resolución de problemas	Software Equipo multimedia Internet Computadora

### ESPACIO FORMATIVO

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
	X	

## PROCESOS FARMACÉUTICOS I

### UNIDADES DE APRENDIZAJE

<b>1. Unidad de aprendizaje</b>	<b>III. Operaciones unitarias farmacéuticas</b>
<b>2. Horas Teóricas</b>	16
<b>3. Horas Prácticas</b>	21
<b>4. Horas Totales</b>	37
<b>5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje</b>	El alumno seleccionará procesos farmacéuticos de sólidos para optimizar los recursos.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Reducción de tamaño de partícula.	<p>Explicar el concepto de: molienda, tamaño de partícula, morfología de partícula y tamizado.</p> <p>Identificar los equipos de molienda, con base en el mecanismo de molienda, tamaño de partícula del producto, régimen de funcionamiento, modalidad de molienda.</p> <p>Identificar los molinos de bolas, martillo y tornillo.</p> <p>Explicar el fundamento del tamizado; Identificar tipos de tamices y parrillas Estacionarias.</p>	<p>Realizar un balance de materia en un proceso de molienda.</p> <p>Clasificar las partículas de acuerdo con su morfología y tamaño.</p> <p>Determinar los criterios de selección de equipos de reducción de tamaño en función al tipo de proceso.</p>	<p>Responsabilidad</p> <p>Puntualidad</p> <p>Honestidad</p> <p>Dominio personal</p> <p>Trabajo bajo presión</p> <p>Sistemático</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p> <p>Proactivo</p> <p>Respeto</p> <p>Liderazgo</p> <p>Toma de decisiones</p> <p>Trabajo en equipo</p> <p>Asertivo</p> <p>Manejo de conflictos</p>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

<b>Temas</b>	<b>Saber</b>	<b>Saber hacer</b>	<b>Ser</b>
Mezclado	<p>Explicar el fundamento y los principios de la teoría de mezclado.</p> <p>Definir los tipos de mezclado y reconocer las preparaciones farmacéuticas que los requieren.</p> <p>Describir los equipos involucrados en el proceso de mezclado, así como las variables críticas a controlar.</p>	<p>Realizar un balance de materia en un proceso de mezclado.</p> <p>Realizar el diseño de un mezclador y simular su operación y funcionamiento mediante un software dedicado.</p> <p>Implementar aplicaciones digitales que permitan el monitoreo y control de variables críticas involucradas en el proceso de mezclado.</p>	<p>Responsabilidad</p> <p>Puntualidad</p> <p>Honestidad</p> <p>Sistemático</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p> <p>Proactivo</p> <p>Respeto</p> <p>Trabajo en equipo</p>
Secado	<p>Describir el fundamento del secado de sólidos así como su clasificación (secado por lecho fluidizado, por vapor sobrecalentado, liofilización, etc)</p> <p>Explicar el funcionamiento y la clasificación de secadores empleados en la industria farmacéutica.</p> <p>Identificar las variables y parámetros de control del proceso de secado.</p>	<p>Realizar un balance de materia en un proceso de secado.</p> <p>Realizar el diseño de un mezclador y simular su operación y funcionamiento mediante un software dedicado.</p> <p>Implementar aplicaciones virtuales-digitales que permitan el monitoreo de la tasa de secado así como los parámetros de control del proceso.</p>	<p>Responsabilidad</p> <p>Puntualidad</p> <p>Honestidad</p> <p>Sistemático</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p> <p>Proactivo</p> <p>Respeto</p> <p>Trabajo en equipo</p>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Granulación	<p>Describir el fundamento de la granulación así como su clasificación (por vía húmeda y por vía seca)</p> <p>Explicar el funcionamiento y la clasificación de granuladores empleados en la industria farmacéutica.</p> <p>Identificar las variables y parámetros de control del proceso de secado.</p>	<p>Realizar un balance de materia en un proceso de granulación.</p> <p>Realizar el diseño de un granulador y simular su operación y funcionamiento mediante un software dedicado.</p> <p>Implementar aplicaciones digitales que permitan el monitoreo y control de variables críticas involucradas en el proceso de granulación.</p>	<p>Responsable</p> <p>Sistemático</p> <p>Capacidad de autoaprendizaje</p> <p>Proactivo</p> <p>Respeto</p> <p>Asertivo</p> <p>Colaborativo</p>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

# PROCESOS FARMACÉUTICOS I

## PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un caso práctico elaborará una propuesta de proceso farmacéutico de sólidos que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Introducción</li><li>- Selección del proceso de fabricación</li><li>- Desarrollo del diagrama de flujo del proceso seleccionado</li><li>- Selección de las operaciones básicas: molienda, tamizado y mezclas, que conforman el proceso de fabricación</li><li>- Balances de materia y energía</li><li>-Conclusiones</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1.- Analizar el principio de las operaciones básicas involucradas en los procesos farmacéuticos.</li><li>2.- Comprender el proceso de molienda y tamización.</li><li>3. Comprender el proceso de mezclado de sólidos.</li><li>4. Comprender el proceso de secado y liofilizado.</li><li>5. Comprender el proceso de granulación.</li></ol>	<p>Caso de estudio Rúbrica</p>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

# PROCESOS FARMACÉUTICOS I

## PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Ejercicios prácticos Tareas de investigación Resolución de problemas	Software Equipo multimedia Internet Computadora Molinos Mezcladores Secadores Tamices

### ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
	X	

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

## PROCESOS FARMACÉUTICOS I

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

Capacidad	Criterios de Desempeño
Supervisar procesos de fabricación a través de herramientas de supervisión, control y liderazgo con base en la planeación, buenas prácticas de manufactura y laboratorio, de acuerdo a la normatividad aplicable para la obtención de productos de calidad.	<p>De la supervisión integra un reporte con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ficha técnica</li> <li>- Controles del proceso</li> <li>- Control estadístico del proceso</li> <li>- Lista de verificación de las buenas prácticas de manufactura</li> <li>- Lista de verificación de las buenas prácticas del personal</li> <li>- Bitácora de la verificación de dictámenes de laboratorio de materia prima, equipos, materiales de empaque y validación de equipos.</li> <li>- Lista de verificación de cumplimiento de normatividad</li> <li>- Registros de trazabilidad</li> </ul>
Evaluar la calidad de productos y procesos farmacéuticos a través de los parámetros establecidos en el diseño y la normatividad del proceso, métodos analíticos y estadísticos para garantizar su efectividad.	<p>Integra un reporte de validación que contenga lo siguiente:</p> <p>A) Plan maestro de validación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diseño del proceso</li> <li>- Calificación del proceso</li> <li>- Verificación continua del proceso</li> </ul> <p>B) Validación del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Métodos analíticos utilizados de acuerdo a los protocolos de las farmacopeas</li> <li>- Calificación de equipo y personal</li> </ul>

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	

# PROCESOS FARMACÉUTICOS I

## FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

Autor	Año	Título del Documento	Ciudad	País	Editorial
Salazar Macián, Ramon	(2010)	<i>Fabricación y control de formas recubiertas farmacéuticas</i>	Barcelona	España	SINTESIS
Salazar Macián, Ramón, Garcia Montoya, Encarna, Suñe Negre, Josep M, Suñe Pou, Marc	(2015)	<i>Problemas tecnológicos en la fabricación de medicamentos</i>	Barcelona	España	SINTESIS
Roca, A.	(2002)	<i>Control de procesos</i>	D.F.	México	Alfaomega
Vila Jato Jose Luis.	(2008)	<i>Tecnología farmacéutica</i>	Madrid	España	SINTESIS

<b>ELABORÓ:</b>	Comité del P.E. de Ing. en Química Farmacéutica	<b>REVISÓ:</b>	Dirección Académica	
<b>APROBÓ:</b>	C. G. U. T. y P.	<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGOR:</b>	Septiembre de 2020	