


ASIGNATURA DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

1. Competencias	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.
2. Cuatrimestre	Noveno
3. Horas Teóricas	18
4. Horas Prácticas	27
5. Horas Totales	45
6. Horas Totales por Semana Cuatrimestre	3
7. Objetivo de aprendizaje	El alumno establecerá fechas de caducidad de productos farmacéuticos a partir de estudios de estabilidad de acuerdo a la normatividad vigente, para validar los procesos de fabricación.


Unidades de Aprendizaje	Horas		
	Teóricas	Prácticas	Totales
I. Introducción a la estabilidad de medicamentos	4	6	10
II. Estudios de estabilidad de medicamentos	4	6	10
III. Evaluación de la estabilidad	10	15	25
Totales	18	27	45

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


ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS


UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de aprendizaje	I. Introducción estabilidad de medicamentos
2. Horas Teóricas	4
3. Horas Prácticas	6
4. Horas Totales	10
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno verificará los factores que influyen en la estabilidad de los medicamentos para mejorar la calidad de los productos farmacéuticos.

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

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Generalidades de estudios de estabilidad de medicamentos .	<p>Identificar los aspectos regulatorios de acuerdo a la normatividad vigente que aplican para la estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios.</p> <p>Describir los conceptos de: estabilidad, estabilidad acelerada y a largo plazo, calidad, condiciones de almacenamiento, envase impermeable y semipermeable, especificaciones de estabilidad y liberación, fármaco conocido y nuevo, fecha de caducidad y reanálisis, lote de producción y piloto, medicamento conocido y nuevo, producto de degradación, excipiente, principio activo</p>	Proponer un diagrama de flujo con las actividades correspondientes a la preservación de los fármacos, medicamentos y remedios herbolarios de acuerdo a la normatividad vigente.	<p>Analítico</p> <p>Proactivo</p> <p>Responsable</p> <p>Trabajo en Equipo</p> <p>Capacidad de Síntesis</p> <p>Solución de problemas</p>
Factores que afectan a un medicamento	<p>Describir los factores que afectan las propiedades físicas y químicas del principio activo y excipientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Factores ambientales: temperatura, humedad, luz, oxígeno, vibración y congelamiento. - Factores relativos al producto: forma cristalina o polimórfica particular, tamaño de partícula, presencia de agua u otros solventes. 	Verificar la estabilidad fisicoquímica de fármacos, medicamentos y remedios herbolario.	<p>Analítico</p> <p>Proactivo</p> <p>Responsable</p> <p>Trabajo en Equipo</p> <p>Capacidad de Síntesis</p> <p>Solución de problemas</p>


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

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

ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un estudio de caso de un producto farmacéutico elaborará un reporte que contenga lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">- Portada- Regulación sanitaria para fármacos, medicamentos y remedios herbolarios.- Factores físicos y químicos que afectan las condiciones de almacenaje y vida de anaquel de las formas farmacéutica.- Conclusiones- Bibliografía	<p>1.- Identificar la normatividad vigente establecida en el proceso de estabilidades.</p> <p>2.- Analizar los factores físicos que afectan las condiciones de almacenaje y vida de anaquel de una forma farmacéutica.</p> <p>3.- Analizar los factores químicos que afectan las condiciones de almacenaje y vida de anaquel de una forma farmacéutica.</p>	<p>Ejercicios prácticos Rúbrica</p>

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


ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Proyector Internet Equipo de computo Normas	Análisis de caso Trabajo colaborativo Tareas de investigación

ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
X		


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

ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS


UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de aprendizaje	II. Estudios de Estabilidad
2. Horas Teóricas	4
3. Horas Prácticas	6
4. Horas Totales	10
5. Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno seleccionará los tipos de estudios de estabilidad de acuerdo a la normatividad para asegurar la calidad del producto farmacéutico.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Diseño de estudios de estabilidad	<p>Describir el principio activo, condiciones de almacenamiento: temperatura ambiente, refrigeración, así como las condiciones climáticas de humedad y de temperatura de la zona.</p> <p>Explicar la estabilidad de: - Fármacos, medicamentos y remedios herbolarios nuevos</p> <p>Describir las variables del proceso de estabilidades: - Selección de lotes - Análisis iniciales - Sistema contenedor-cierre (conjunto de materiales de empaque que contiene y protege la forma farmacéutica).</p>	Proponer las condiciones de almacenamiento, distribución y consumo de medicamentos, exponiendo las consecuencias que alteran al producto.	<p>Analítico</p> <p>Proactivo</p> <p>Responsable</p> <p>Trabajo en Equipo</p> <p>Capacidad de Síntesis</p> <p>Solución de problemas</p>

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


Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Tipos de estabilidad	<p>Explicar el proceso de estabilidad acelerada y largo plazo en fármacos, medicamentos, remedios herbolarios y suplementos alimenticios, de acuerdo a la normatividad vigente.</p> <p>Identificar las variables del proceso de estabilidad de un fármaco, medicamento, remedio herbolario y suplemento alimenticio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones de almacenaje - Temperatura - Humedad <p>Describir el procedimiento de degradación química, biológica o cambios físicos en un fármaco, medicamento y remedios herbolarios.</p>	<p>Evaluar las condiciones de almacenamiento y vida de anaquel de fármacos, medicamentos, remedios herbolarios y suplementos alimenticios.</p> <p>Establecer el tipo de estudio de estabilidad y los periodos de análisis en productos farmacéuticos, medicamentos, remedios herbolarios y suplementos alimenticios, de acuerdo a la normatividad vigente.</p>	<p>Analítico</p> <p>Proactivo</p> <p>Responsable</p> <p>Trabajo en Equipo</p> <p>Capacidad de Síntesis</p> <p>Solución de problemas</p>

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

ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>A partir de un estudio de caso elaborará un reporte que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none">- Portada- Descripción del producto farmacéutico- Selección del estudio de estabilidad- Condiciones de almacenamiento- Condiciones de distribución- Condiciones de consumo- Frecuencia de análisis en estudios de estabilidad para fármacos- Resultados- Conclusiones- Bibliografía	<ol style="list-style-type: none">1.- Comprender las características fisicoquímicas del producto.2.- Identificar las condiciones de almacenamiento, distribución y consumo del producto.3.- Analizar las causas de degradación del producto.4.- Comprender el estudio de estabilidad a largo plazo y acelerada.	<p>Estudio de caso Rúbrica</p>

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


ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Proyector Internet Equipo de computo	Análisis de caso Trabajo colaborativo Tareas de investigación

ESPACIO FORMATIVO

Aula	Laboratorio / Taller	Empresa
X		


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

ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS


UNIDADES DE APRENDIZAJE

1. Unidad de aprendizaje	III.- Evaluación de la estabilidad
2.Horas Teóricas	10
3.Horas Prácticas	15
4.Horas Totales	25
5.Objetivo de la Unidad de Aprendizaje	El alumno evaluará el proceso de estudio de estabilidad para comprobar su efectividad.

Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Parámetros a evaluar	<p>Describir la forma farmacéutica, principio activo, excipiente, dosis, material de envase, utilizadas en fármacos, medicamentos y remedios herbolarios.</p> <p>Interpretar las características a evaluar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organolépticas: descripción, identidad - Físicas: dureza, desintegración, disolución - Químicas: ensayo, productos de degradación - Microbiológicas: Límite microbiano inicial y final, esterilidad/pirógenos inicial y final cuando corresponda de acuerdo a la naturaleza de la forma farmacéutica. 	<p>Establecer las pruebas organolépticas, físicas, químicas, microbiológicas a partir de las características en cada una de las formas farmacéuticas.</p>	<p>Responsabilidad</p> <p>Honestidad</p> <p>Innovación</p> <p>Ética</p> <p>Analítico</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>

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


Temas	Saber	Saber hacer	Ser
Metodología analítica	<p>Explicar las técnicas analíticas clásicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Volumetría - Gravimetría - Potenciometría <p>Describir las técnicas analíticas instrumentales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cromatografía de líquidos - Cromatografía de gases - Espectrofotometría Ultravioleta-Visible - Espectrofotometría Infrarroja <p>Describir las pruebas organolépticas: olor, color, apariencia, consistencia.</p>	<p>Evaluar las propiedades fisicoquímicas de las formas farmacéuticas con las técnicas analíticas de acuerdo a su naturaleza del principio activo o excipientes.</p> <p>Interpretar los resultados experimentales obtenidos de un estudio de estabilidad.</p>	<p>Responsabilidad</p> <p>Honestidad</p> <p>Innovación</p> <p>Ética</p> <p>Analítico</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>

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

ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

PROCESO DE EVALUACIÓN

Resultado de aprendizaje	Secuencia de aprendizaje	Instrumentos y tipos de reactivos
<p>Elaborará un protocolo de diseño de estudio de estabilidad de una forma farmacéutica, que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Portada - Descripción del producto: Nombre del producto, forma farmacéutica, dosificación, fecha de fabricación, número de lote, tipo/tamaño de lote, envase, condiciones de almacenaje (temperatura, humedad), condiciones de estudio de estabilidad, tiempo proyectado de estudio. - Metodología analítica: Descripción, identidad, ensayo, producto de degradación, dureza, desintegración, disolución. - Tabla de resultados - Conclusiones (establecer la fecha de caducidad de la forma farmacéutica) - Bibliografía 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprender las formas farmacéuticas, principios activos y excipientes. 2. Identificar las pruebas organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas. 3. Analizar las consecuencias del incumplimiento de las condiciones de almacenaje recomendadas. 	<p>Proyecto Rúbrica</p>

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


ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

PROCESO ENSEÑANZA APRENDIZAJE

Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos
Aprendizaje basado en proyectos Prácticas de laboratorio Trabajo colaborativo	Proyector Internet Equipo de cómputo Columnas Material Volumétrico Jeringas Cromatógrafos Espectrofotómetros Reactivos Equipo de protección personal

ESPACIO FORMATIVO

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


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

	X	
--	----------	--


ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

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


Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Evaluar oportunidades de mejora a procesos y productos farmacéuticos a través de método científico, métodos y técnicas analíticas considerando la normatividad, la ciencia aplicada de la química y necesidades de la población para su optimización.</p>	<p>Entrega un reporte de las oportunidades detectadas a procesos y productos farmacéuticos que contenga:</p> <p>A) De producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Propiedades químicas - Propiedades bioquímicas - Propiedades físicas - Propiedades fisicoquímicas - Propiedades toxicológicas - Propuesta de mejora - Justificación - Conclusiones <p>B) De proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de flujo - Instrumentación y control - Variables de proceso - Balances de materia y energía - Cálculo de reactores y cinética química - Operaciones unitarias - Propuesta de mejora - Justificación - Conclusiones

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


Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Proponer productos y procesos farmacéuticos innovadora con base en la ciencia aplicada de la química, métodos y técnicas analíticas, nuevas tecnologías, normatividad aplicable y métodos estadísticos para determinar su viabilidad.</p>	<p>Entrega una propuesta de productos y procesos farmacéuticos que incluya:</p> <p>A) Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Fórmula química - Forma farmacéutica - Componentes - Presentación - Conservación - Pruebas de validación - Control de calidad - Justificación <p>B) Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Innovación - Operaciones unitarias - Equipos - Variables de control - Pruebas de validación - Control de proceso - Optimización - Justificación

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

Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Desarrollar pruebas piloto de productos y procesos farmacéuticos innovadores a través de variables críticas de proceso, sistemas de control, métodos de ensayo y verificación con base en la normatividad aplicable para garantizar la efectividad de los mismos</p>	<p>Entrega reporte de la prueba piloto que incluya:</p> <p>A) Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Objetivo - Formulación química - Forma farmacéutica - Propiedades fisicoquímicas - Pruebas de estabilidad - Pruebas de validación - Normatividad aplicada - Conclusiones y recomendaciones <p>A) Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Objetivo - Diagrama de flujo - Balance de materia y energía - Parámetros de control - Pruebas de validación - Instrumentación y control del proceso - Técnicas analíticas - Normatividad aplicable - Conclusiones y recomendaciones

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


Capacidad	Criterios de Desempeño
<p>Desarrollar el escalamiento y primer lote industrial a través de la aplicación de metodología de escalado, herramientas de planeación, software especializado, técnicas tradicionales y modernas de análisis, desarrollo de procesos y selección de equipos, considerando la normatividad aplicable para establecer las especificaciones técnicas.</p>	<p>Entrega primer lote y ficha técnica de formulación de producto y proceso que contenga:</p> <p>A) Especificaciones de Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulación química - Forma farmacéutica - Propiedades fisicoquímicas - Pruebas de estabilidad - Pruebas de validación - Normatividad aplicada - Conclusiones y recomendaciones <p>B) Especificaciones de proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de flujo - Balance de materia y energía - Parámetros de control - Pruebas de validación - Técnicas de escalamiento y software utilizado - Instrumentación y control del proceso - Técnicas analíticas - Normatividad aplicable - Conclusiones y recomendaciones

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

ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

Autor	Año	Título del Documento	Ciudad	País	Editorial
	(2014)	<i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i>	México	México	FEUM Estados Unidos Mexicanos
	(2011)	<i>Farmacopea Homeopática.</i>	México	México	Farmacopea Homeopática
MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA,	(2015)	<i>NOM-059-SSA1-2015</i>	México	México	Diario Oficial de la Federación.
Jr. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA,	(2016)	<i>NOM-164-SSA1-2015</i>	México	México	Diario Oficial de la Federación
M ^a José Bovaira García	(2004)	<i>CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES</i>	México	México	Servicio Murciano de la Salud
María Esther Gil Alegre.	(2017)	<i>ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS</i>	Madrid	España	Universidad de Alcala

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