

PROGRAMA EDUCATIVO
LICENCIATURA EN INGENIERÍA QUÍMICA FARMACÉUTICA
EN COMPETENCIAS PROFESIONALES

PROGRAMA DE ASIGNATURA: ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

CLAVE: E-EME-3

Propósito de aprendizaje de la Asignatura		El estudiante establecerá fechas de caducidad de productos farmacéuticos a partir de estudios de estabilidad de acuerdo con la normatividad vigente, para validar los procesos de fabricación.			
Competencia a la que contribuye la asignatura		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.			
Tipo de competencia	Cuatrimestre	Créditos	Modalidad	Horas por semana	Horas Totales
Específica	9	3.75	Escolarizada	4	60

Unidades de Aprendizaje	Horas del Saber	Horas del Saber Hacer	Horas Totales
	I. Introducción a la estabilidad de medicamentos	4	6
II. Estudios de estabilidad de medicamentos	6	10	16
III. Evaluación de la estabilidad	12	22	34
Totales	22	38	60

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Funciones	Capacidades	Criterios de Desempeño
<p>Diseñar formulaciones y procesos farmacéuticos innovadores a través de la identificación de oportunidades de mejora y necesidades, método científico, métodos analíticos, toxicodinámicos y toxicocinéticos, metodología de planta piloto y escalamiento, con base a la normatividad aplicable para contribuir al fortalecimiento del sector y coadyuvar en la salud de la población.</p>	<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>De producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Propiedades químicas - Propiedades físicas - Propiedades fisicoquímicas - Propiedades toxicológicas - Propuesta de mejora - Justificación - Conclusiones <p>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
	<p>Proponer productos y procesos farmacéuticos innovadores 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>Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Fórmula química - Forma farmacéutica - Componentes

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

		<ul style="list-style-type: none"> - Presentación - Conservación - Pruebas de validación - Control de calidad - Justificación <p>Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción - Innovación - Operaciones unitarias - Equipos - Variables de control - Pruebas de validación - Control de proceso - Optimización - Justificación
	<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>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>Especificaciones de proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de flujo - Balance de materia y energía

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

		<ul style="list-style-type: none"> - Parámetros de control - Pruebas de validación - Técnicas de escalamiento y software utilizado - Instrumentación y control del proceso - Técnicas analíticas - Normatividad aplicable - Conclusiones y recomendaciones
Controlar procesos de fabricación farmacéutica a través de herramientas de planeación, supervisión, liderazgo, control y calidad con base en las especificaciones técnicas y normatividad aplicable para la optimización de los recursos.	Evaluar la calidad de los 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>Plan maestro de validación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diseño del proceso - Calificación del proceso - Verificación continua del proceso <p>Validación del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Métodos analíticos utilizados de acuerdo a los protocolos de las farmacopeas - Calificación de equipo y personal
Validar procesos farmacéuticos y técnicas analíticas a través de la verificación de los parámetros establecidos la repetitividad y reproducibilidad de los resultados y la efectividad de estos, así como los métodos estadísticos, considerando la normatividad aplicable para su estandarización.	Asegurar la repetitividad y reproducibilidad del proceso farmacéutico a través de los parámetros de referencia de los materiales, equipos de análisis instrumental calificados y calibrados, métodos estadísticos con base en la normatividad aplicable para garantizar la calidad de los productos obtenidos.	<p>Entrega el dictamen del aseguramiento de la repetitividad y reproducibilidad del proceso y métodos analíticos con lo siguiente:</p> <p>A) Análisis estadístico de las características del desempeño del proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exactitud - Precisión - Robustez <p>B) Conclusiones</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

UNIDADES DE APRENDIZAJE

Unidad de Aprendizaje	I. Introducción a la estabilidad de medicamentos					
Propósito esperado	El estudiante verificará los factores que influyen en la estabilidad de los medicamentos para mejorar la calidad de los productos farmacéuticos.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	4	Horas del Saber Hacer	6	Horas Totales	10

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Generalidades de estudios de estabilidad de medicamentos.	<p>Identificar los aspectos regulatorios de acuerdo con 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>	<p>Proponer un diagrama de flujo con las actividades correspondientes a la preservación de los fármacos, medicamentos y remedios herbolarios de acuerdo con la normatividad vigente.</p>	<p>Demostrar resiliencia y capacidad para enfrentar desafíos tecnológicos.</p> <p>Demostrar habilidades de liderazgo y capacidad para coordinar equipos.</p> <p>Demostrar habilidades de gestión del tiempo y atención al detalle.</p> <p>Demostrar creatividad y habilidad para encontrar soluciones innovadoras. Fomentar el desarrollo de procesos y productos que</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

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>atiendan las necesidades del sector social y productivo.</p> <p>Desarrollar procesos y productos considerando la preservación del medio ambiente y la normatividad vigente.</p> <p>Fomentar la responsabilidad y honestidad a través del desarrollo de actividades en forma individual o en equipo de forma proactiva.</p> <p>Asumir una actitud metódica y analítica en la evaluación del proceso.</p>
---------------------------------------	---	---	--

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Análisis de caso Trabajo colaborativo Tareas de investigación	Proyector Internet Equipo de cómputo Normas	Laboratorio / Taller	X
		Empresa	

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes identifican la normatividad vigente establecida en el proceso de estabilidades.</p> <p>Los estudiantes analizan los factores físicos que afectan las condiciones de almacenaje y vida de anaquel de una forma farmacéutica.</p> <p>Los estudiantes analizan los factores químicos que afectan las condiciones de almacenaje y vida de anaquel de una forma farmacéutica.</p>	<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 de vida de anaquel de las formas farmacéutica. - Conclusiones - Bibliografía 	<p>Ejercicios prácticos</p> <p>Rúbrica</p>

Unidad de Aprendizaje	II. Estudios de estabilidad de medicamentos					
Propósito esperado	El estudiante seleccionará los tipos de estudios de estabilidad de acuerdo a la normatividad para asegurar la calidad del producto farmacéutico.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	6	Horas del Saber Hacer	10	Horas Totales	16

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Selección de lotes - Análisis iniciales - Sistema contenedor-cierre (conjunto de materiales de empaque que contiene y protege la forma farmacéutica). 	Proponer las condiciones de almacenamiento, distribución y consumo de medicamentos, exponiendo las consecuencias que alteran al producto.	<p>Demostrar resiliencia y capacidad para enfrentar desafíos tecnológicos.</p> <p>Demostrar habilidades de liderazgo y capacidad para coordinar equipos.</p> <p>Demostrar creatividad y habilidad para encontrar soluciones innovadoras.</p> <p>Asumir capacidad de análisis y toma de decisiones.</p> <p>Desarrollar procesos y productos considerando la preservación del medio ambiente y la normatividad vigente.</p>
Tipos de estabilidad	<p>Explicar el proceso de estabilidad acelerada y largo plazo en fármacos, medicamentos, remedios herbolarios y suplementos alimenticios, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> <p>Identificar las variables del proceso de estabilidad de un fármaco, medicamento, remedio herbolario y suplemento alimenticio: Condiciones de almacenaje Temperatura</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</p>	<p>Fomentar la responsabilidad y honestidad a través del desarrollo de actividades en forma individual o en equipo de forma proactiva.</p> <p>Asumir una actitud metódica y analítica al</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

	<p>Humedad</p> <p>Describir el procedimiento de degradación química, biológica o cambios físicos en un fármaco, medicamento y remedios herbolarios.</p>	<p>acuerdo con la normatividad vigente.</p>	<p>proponer productos y procesos innovadores.</p>
--	---	---	---

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes comprender las características fisicoquímicas del producto.</p> <p>Los estudiantes identifican las condiciones de almacenamiento, distribución y consumo del producto.</p> <p>Los estudiantes analizan las causas de degradación del producto.</p> <p>Los estudiantes comprenden el estudio de estabilidad a largo plazo y acelerada.</p>	<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 	<p>Caso práctico</p> <p>Rúbrica</p>

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
<p>Análisis de caso</p> <p>Trabajo colaborativo</p> <p>Tareas de investigación</p>	<p>Proyector</p> <p>Internet</p> <p>Equipo de cómputo</p>	<p>Laboratorio / Taller</p>	<p>X</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

		Empresa	
--	--	----------------	--

Unidad de Aprendizaje	I. Evaluación de la estabilidad					
Propósito esperado	El estudiante evaluará el proceso de estudio de estabilidad para comprobar su efectividad.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	12	Horas del Saber Hacer	22	Horas Totales	34

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
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 con 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>Asumir capacidad de análisis y toma de decisiones.</p> <p>Asumir capacidad de análisis y reflexión para la resolución de problemas.</p> <p>Demostrar habilidad para adaptarse y ajustar estrategias en función de resultados.</p> <p>Demostrar habilidad para trabajar en equipo y colaborar en proyectos complejos</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

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 UV-Vis - Espectrofotometría Infrarroja - Describir las pruebas organolépticas: olor, color, apariencia, consistencia 	<p>Evaluar las propiedades fisicoquímicas de las formas farmacéuticas con las técnicas analíticas de acuerdo con su naturaleza del principio activo o excipientes.</p> <p>Interpretar los resultados experimentales obtenidos de un estudio de estabilidad.</p>	
-----------------------	---	---	--

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	
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	Laboratorio / Taller	X
		Empresa	

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes comprenden las formas farmacéuticas, principios activos y excipientes.</p> <p>Los estudiantes identifican las pruebas organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas.</p> <p>Los estudiantes analizan las consecuencias del incumplimiento de las condiciones de almacenaje recomendadas.</p>	<p>Elaborar un protocolo de diseño de estudio de estabilidad de una forma farmacéutica, que contenga:</p> <p>Portada</p> <p>Descripción del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Metodología analítica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descripción, identidad, ensayo, producto de degradación, dureza, desintegración, disolución. <p>Tabla de resultados</p> <p>Conclusiones (establecer la fecha de caducidad de la forma farmacéutica)</p> <p>Bibliografía</p>	<p>Proyecto</p> <p>Rúbrica</p>

Perfil idóneo del docente		
Formación académica	Formación Pedagógica	Experiencia Profesional
Profesionista en el área de Química, QFB, Ingeniería Química o afín con experiencia en el área farmacéutica.	Al menos dos años de experiencia en la enseñanza de la química aplicada en nivel superior.	Preferentemente con 1 año de experiencia en el ejercicio profesional en Química Farmacéutica.

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

	Capacitaciones en estrategias didácticas y tecnología educativa Inducción al modelo educativo de las UST. Manejo de normatividad y preferentemente certificado en BPF.	
--	--	--

Referencias bibliográficas					
Autor	Año	Título del documento	Lugar de publicación	Editorial	ISBN
CPFEUM	2021	<i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0</i>	CDMX, México	SSA	9786074606041
CPFEUM	2022	<i>Farmacopea Homeopática, 4.0</i>	CDMX, México	SSA	9786074606164
Secretaría de Salud [SSA]	2015	<i>NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos</i>	CDMX, México	SSA	---
Secretaría de Salud [SSA]	2015	<i>NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</i>	CDMX, México	SSA	---
Secretaría de Salud [SSA]	2015	<i>NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</i>	CDMX, México	SSA	---
Mateo Carmona, J., Galindo Rueda, M.	2017	<i>Conservación de Medicamentos Termolábiles</i>	Murcia, España	Servicio Murciano de la Salud	9788417306243
Torres Suárez, Ana Isabel, Gil Alegre, Maria Esther	2017	<i>Estabilidad de Medicamentos</i>	Madrid, España	Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria	9788489602380

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Referencias digitales			
Autor	Fecha de recuperación	Título del documento	Vínculo
NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015	10/06/2024	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5440183&fecha=07/06/2016#gsc.tab=0
Lillini, Gastón, Pasquali, Ricardo, Pedemonte, Cristian, Bregni, Carlos, & Lavaselli, Susana	10/06/2024	Estudio de la estabilidad de emulsiones con estructuras líquido-cristalinas, y su aplicación farmacéutica mediante el agregado de un principio activo liposoluble: Econazol.	https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v45n1.58011

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	