

PROGRAMA EDUCATIVO
LICENCIATURA EN INGENIERÍA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA
EN COMPETENCIAS PROFESIONALES

PROGRAMA DE ASIGNATURA: PROCESOS FARMACÉUTICOS I

CLAVE: E-PFA1-3

Propósito de aprendizaje de la Asignatura		El estudiante 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.			
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	7	4.69	Escolarizada	5	75

Unidades de Aprendizaje	Horas del Saber	Horas del Saber Hacer	Horas Totales
	I. Instrumentación y control de procesos farmacéuticos	6	12
II. Sistemas críticos	8	12	20
III. Operaciones unitarias farmacéuticas	16	21	37
Totales	30	45	75

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

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

<p>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.</p>	<p>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 con la normatividad aplicable para la obtención de productos de calidad.</p>	<p>De la supervisión integra un reporte con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ficha técnica – Controles del proceso – Control estadístico del proceso – Lista de verificación de las buenas prácticas de manufactura – Lista de verificación de las buenas prácticas del personal – Bitácora de la verificación de dictámenes de laboratorio de materia prima, equipos, materiales de empaque y validación de equipos – Lista de verificación de cumplimiento de normatividad – Registros de trazabilidad
<p>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.</p>	<p>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>	<p>Integra un reporte de validación que contenga lo siguiente:</p> <p style="padding-left: 40px;">Plan maestro de validación:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Diseño del proceso – Calificación del proceso – Verificación continua del proceso – Validación del producto: – Métodos analíticos utilizados de acuerdo con los protocolos de las farmacopeas – Calificación de equipo y personal

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. Instrumentación y control de procesos farmacéuticos					
Propósito esperado	El estudiante elaborará y simulará diagramas de flujo de procesos farmacéuticos y determinará los parámetros críticos de control, así como los materiales e instrumentación necesarios.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	6	Horas del Saber Hacer	12	Horas Totales	18

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Simbología de procesos químicos farmacéuticos.	<p>Identificar los sistemas de unidades de medición.</p> <p>Identificar la simbología asociada a la instrumentación industrial con base en las normas ISA-S5 o equivalente para los equipos y sistemas farmacéuticos.</p> <p>Identificar los requerimientos de las áreas productivas por la NOM-059-SSA1-2015.</p>	<p>Interpretar la norma NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.</p> <p>Realizar el diseño y simulación de un proceso farmacéutico, empleando diagramas de bloques, flujogramas, etc.</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>
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).	<p>Establecer las variables a controlar en los equipos y sistemas farmacéuticos.</p> <p>Seleccionar los instrumentos de medición en función al proceso y las variables a controlar.</p>	<p>Demostrar creatividad y habilidad para encontrar soluciones innovadoras.</p> <p>Fomentar el desarrollo de procesos y productos que atiendan las necesidades del sector social y productivo.</p>
Controladores.	Identificar los elementos de un sistema de control.	Establecer los puntos de control necesarios para representar la	

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

	Definir los principales instrumentos de control utilizados en la industria farmacéutica.	automatización de equipos y sistemas farmacéuticos.	<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 casos Tareas de investigación Aprendizaje basado en problemas	Software Equipo multimedia Internet Computadora	Laboratorio / Taller	
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes identifican los sistemas de unidades de medición.	A partir de un análisis de caso elaborará un reporte que contenga lo siguiente: – Portada	Estudio de caso Rúbrica

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

<p>Los estudiantes analizan la simbología asociada a la instrumentación en la industria farmacéutica.</p> <p>Los estudiantes interpretan diagramas de proceso farmacéutico.</p> <p>Los estudiantes establecen las variables críticas y los sistemas de control en procesos farmacéuticos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – 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 	
---	--	--

Unidad de Aprendizaje	II. Sistemas críticos					
Propósito esperado	El estudiante establecerá las condiciones de fabricación para obtener productos farmacéuticos de calidad sin riesgo de contaminación.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	8	Horas del Saber Hacer	12	Horas Totales	20

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
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>Desarrollar pensamiento analítico en el procesamiento de resultados obtenidos.</p> <p>Demostrar la responsabilidad y honestidad de trabajo</p>

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

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>individual y en equipo en la supervisión de los procesos de fabricación.</p> <p>Desarrollar juicio crítico y capacidad para tomar decisiones informadas.</p> <p>Argumentar la solución de problemas de manera ordenada y sistemática siguiendo pasos lógicos y estructurados.</p> <p>Fortalecer la actitud proactiva a través de la asignación de actividades y retos específicos.</p> <p>Asumir una actitud metódica al realizar el dictamen correspondiente. Expresar habilidades de liderazgo y capacidad para coordinar equipos.</p>
--------------	---	---	---

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	
Ejercicios prácticos Tareas de investigación Resolución de problemas	Software Equipo multimedia Internet Computadora	Laboratorio / Taller	X

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

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

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes identifican los servicios y sistemas críticos en la industria farmacéutica.</p> <p>Los estudiantes establecen las condiciones de operación y control de los sistemas críticos involucrados en los procesos farmacéuticos.</p>	<p>A partir de un análisis de caso de un proceso farmacéutico, realizará un informe que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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>Caso de estudio</p> <p>Rúbrica</p>

Unidad de Aprendizaje	III. Operaciones unitarias farmacéuticas					
Propósito esperado	El estudiante seleccionará procesos farmacéuticos de sólidos para optimizar los recursos.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	16	Horas del Saber Hacer	21	Horas Totales	37

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
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>Desarrollar pensamiento analítico en el procesamiento de resultados obtenidos.</p> <p>Demostrar la responsabilidad y honestidad de trabajo individual y en equipo en los resultados de la evaluación de la muestra.</p> <p>Desarrollar juicio crítico y capacidad para tomar decisiones informadas.</p>
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>Argumentar la solución de problemas de manera ordenada y sistemática siguiendo pasos lógicos y estructurados.</p> <p>Fortalecer la actitud proactiva a través de la asignación de actividades y retos específicos.</p>

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

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>	Asumir una actitud metódica al realizar el dictamen correspondiente.
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>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>	

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	
Ejercicios prácticos Tareas de investigación Resolución de problemas	Software Equipo multimedia Internet Computadora	Laboratorio / Taller	X

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

	Molinos Mezcladores Secadores Tamices		
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes analizan el principio de las operaciones básicas involucradas en los procesos farmacéuticos.</p> <p>Los estudiantes comprenden el proceso de molienda y tamización.</p> <p>Los estudiantes comprenden el proceso de mezclado de sólidos.</p> <p>Los estudiantes comprenden el proceso de secado y liofilizado.</p> <p>Los estudiantes comprenden el proceso de granulación.</p>	<p>A partir de un caso práctico elaborará una propuesta de proceso farmacéutico de sólidos que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Introducción – Selección del proceso de fabricación – Desarrollo del diagrama de flujo del proceso seleccionado – Selección de las operaciones básicas: molienda, tamizado y mezclas, que conforman el proceso de fabricación – Balances de materia y energía – Conclusiones 	<p>Caso de estudio</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. Capacitaciones en estrategias didácticas y tecnología educativa	Preferentemente con 2 años de experiencia en el ejercicio profesional de las áreas de ingeniería en la formación académica.

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

	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
Salazar Macián, Ramon	2010	Fabricación y control de formas recubiertas farmacéuticas	Barcelona, España	Síntesis	9788497567206, 9788499583952
Salazar Macián, Ramón, García Montoya, Encarna, Suñe Negre, Josep M, Suñe Pou, Marc	2018	Problemas tecnológicos en la fabricación de medicamentos	Barcelona, España	Editorial Académica Española	6202104600, 976202104609
Roca, A.	202)	Control de procesos	CDMX, México	Alfaomega	9788490525111, 9788490525142
Vila Jato, JL.	1997	Tecnología farmacéutica	Madrid, España	Síntesis	9788477385394
Antonio Creus	2011	Instrumentación Industrial	DF, México	Alfaomega	9786077070429

Referencias digitales			
Autor	Fecha de recuperación	Título del documento	Vínculo
Talevi A., Quiroga P. y Ruiz M.E.	11/006/2024	Procesos biofarmacéuticos Su relación con el diseño de formas farmacéuticas y el éxito de la farmacoterapia.	https://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/51907/Documento_completo.pdf-PDFA.pdf?sequence=1&isAllowed=y
Keith Tait	11/06/2024	Industria farmacéutica	https://www.jmcpri.net/OIT%20completa/79.pdf

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