

PROGRAMA DE ASIGNATURA: PROCESOS FARMACÉUTICOS II

CLAVE: E-PFA2-3

Propósito de aprendizaje de la Asignatura		El estudiante obtendrá productos farmacéuticos, mediante las operaciones unitarias farmacéuticas que permitan cumplir con las especificaciones de calidad de acuerdo con la normatividad vigente.			
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	8	5.63	Escolarizada	6	90

Unidades de Aprendizaje	Horas del Saber	Horas del Saber Hacer	Horas Totales
	I. Separaciones mecánicas	8	22
II. Evaporación	8	22	30
III. Extracción	8	22	30
Totales	24	66	90

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 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 en la normatividad aplicable para contribuir al fortalecimiento del sector y coadyuvar en la salud de la población.</p>	<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>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:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

	<p>Desarrollar pruebas piloto de productos farmacéuticos y biotecnológicos 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 estos.</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
	<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</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

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

	<p>aplicable para establecer las especificaciones técnicas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Conclusiones y recomendaciones B) Especificaciones de proceso: <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:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-11.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE 2024	

UNIDADES DE APRENDIZAJE

Unidad de Aprendizaje	I. Separaciones mecánicas					
Propósito esperado	El estudiante desarrollará procesos de separación de mezclas heterogéneas para separar sus componentes.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	8	Horas del Saber Hacer	22	Horas Totales	30

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Sedimentación, Elutriación y Flotación.	<p>Explicar el fundamento de los procesos de sedimentación, elutriación y flotación y describir los equipos involucrados, así como las variables y parámetros de control de proceso.</p> <p>Explicar el método de cálculo de la velocidad de sedimentación con base en la ley de Stokes.</p>	<p>Realizar el diseño de un sedimentador y simular su operación y funcionamiento mediante un software dedicado.</p> <p>Determinar la velocidad de sedimentación en partículas esféricas y no esféricas.</p>	<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>
Filtración	<p>Explicar el fundamento de la teoría de filtración.</p> <p>Identificar las modalidades de filtración y los principios que rigen al proceso.</p> <p>Reconocer los mecanismos de filtración.</p> <p>Explicar los equipos y medios de filtración: filtro de lecho, filtro prensa de placas y marcos, filtros de hoja, filtros</p>	<p>Seleccionar un medio filtrante y realizar el proceso de filtración de una mezcla.</p> <p>Determinar los parámetros de filtración: velocidad, resistencia del medio filtrante, resistencia específica de la torta, caída de presión, densidad y viscosidad del medio, caudal a filtrar, superficie del medio filtrante y tiempo de filtración.</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>

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

	rotatorios, filtros de torta, filtro continuos y discontinuos a vacío.		Fomentar la responsabilidad y honestidad a través del desarrollo de actividades en forma individual o en equipo de forma proactiva. Asumir una actitud metódica y analítica al proponer productos y procesos innovadores.
--	--	--	--

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Aprendizaje basado en problemas Trabajo colaborativo Tareas de investigación	Pizarrón Sistema de cómputo Laboratorio Software	Laboratorio / Taller	X
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes comprenden los fundamentos de sedimentación, flotación y filtración Los estudiantes diferencian entre las separaciones mecánicas. Los estudiantes comprenden los métodos de cálculo de las separaciones mecánicas	A partir de un caso práctico elaborará un reporte que contenga: - Portada - Introducción - Descripción del proceso de separación	Ejercicios prácticos. Lista de cotejo.

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

Los estudiantes identifican la separación mecánica en un proceso químico farmacéutico.	<ul style="list-style-type: none"> - Descripción de los equipos de separación mecánicas - Selección del equipo de separación en base a los parámetros de operación. - Memoria de cálculo de sedimentación y/o filtración - Conclusiones - Bibliografía 	
--	---	--

Unidad de Aprendizaje	II. Evaporación					
Propósito esperado	El estudiante diseñará y simulará diferentes tipos de evaporadores para concentrar disoluciones requeridas en procesos farmacéuticos.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	8	Horas del Saber Hacer	12	Horas Totales	20

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actucional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Fundamentos de la evaporación	<p>Describir los conceptos, clasificación y aplicación de evaporadores y sus componentes.</p> <p>Explicar los cálculos térmicos de evaporadores.</p>	Evaluar la capacidad térmica y de generación de vapor de un evaporador.	<p>Demostrar creatividad y proactividad para la resolución de problemas.</p> <p>Demostrar habilidad para trabajar en equipo y colaborar en proyectos complejos.</p>
Evaporadores Simples	Explicar los evaporadores de simple efecto, así como los balances de materia y energía y cálculo del área de	Proponer evaporadores de simple efecto y realizar los balances de materia y energía, el consumo de	

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

	transferencia de calor, el consumo de vapor y eficiencia de evaporadores. Describir los sistemas de evaporación de un proceso farmacéutico.	vapor y eficiencia de evaporadores para un proceso específico.	Demostrar resiliencia y capacidad para enfrentar desafíos tecnológicos. Asumir capacidad de análisis y toma de decisiones.
Evaporación con múltiple efecto	Identificar los evaporadores de múltiple efecto, así como los balances de materia y energía. Explicar el cálculo del área de transferencia de calor, el consumo de vapor y eficiencia de evaporadores de efecto múltiple.	Proponer equipos requeridos en procesos de evaporación múltiple, mediante balances de materia y energía.	Asumir capacidad de análisis y reflexión para la resolución de problemas.
Equipos Auxiliares	Describir los equipos auxiliares (bombas, válvulas, bombas de vacío, sistemas de refrigeración, tuberías, pH, concentración) y sus aplicaciones en procesos fisicoquímicos farmacéuticos. Interpretar en diagramas de flujo, los equipos auxiliares de un proceso farmacéutico.	Estructurar diagramas de procesos que especifiquen equipos auxiliares, empleando software adecuado.	

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Solución de problemas Tareas de investigación Ejercicios prácticos	Pizarrón Sistema de cómputo Laboratorio Software	Laboratorio / Taller	X
		Empresa	

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

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes identifican tipos de evaporadores.</p> <p>Los estudiantes comprenden el funcionamiento de un evaporador de simple efecto de uno de múltiple efecto.</p> <p>Los estudiantes comprenden el efecto de transferencia de calor.</p> <p>Los estudiantes identifican los equipos auxiliares.</p>	<p>A partir de un caso de estudio de procesos fisicoquímicos farmacéuticos, elaborará un informe técnico que contenga lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Portada - Introducción - Tipo de evaporadores a utilizar - Valores de transferencia de calor - Consumo de vapor - Eficiencia - Diagrama del proceso señalando los equipos auxiliares - Memoria de cálculo - Conclusiones - Bibliografía 	<p>Estudio de caso</p> <p>Rúbrica</p>

Unidad de Aprendizaje	III. Extracción					
Propósito esperado	El estudiante realizará procesos de extracción para la obtención de compuestos de interés farmacéutico.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	8	Horas del Saber Hacer	22	Horas Totales	30

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

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Extracción sólido-líquido	<p>Explicar los fundamentos de extracción sólido-líquido.</p> <p>Explicar el concepto de “diagrama de equilibrio de fases”.</p> <p>Describir los componentes de una columna de extracción sólido - líquido:</p> <p>Describir los métodos de extracción sólido - líquido: en contracorriente, continuo, discontinuo.</p> <p>Explicar la ecuación de balance de materia en el sistema.</p>	<p>Realizar y virtualizar un diagrama de equilibrio de fases de una operación unitaria farmacéutica.</p> <p>Realizar una extracción “sólido-líquido”</p> <p>Realizar el balance de materia en un sistema de equilibrio sólido-líquido.</p> <p>Realizar el diseño y simulación de un sistema de extracción “sólido-líquido” mediante un software dedicado.</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>
Extracción líquido- líquido	<p>Explicar los fundamentos de extracción líquido-líquido.</p> <p>Explicar el diagrama de equilibrio de fases en un proceso farmacéutico.</p> <p>Describir los métodos de extracción líquido - líquido: Contacto sencillo, contacto múltiple, contacto múltiple en contracorriente.</p> <p>Describir los equipos de extracción líquido - líquido: aparatos mezcladores, columnas de extracción.</p>	<p>Realizar y virtualizar un diagrama de equilibrio de fases de un proceso de extracción líquido-líquido.</p> <p>Realizar el balance de materia en un sistema de equilibrio líquido-líquido.</p> <p>Realizar una extracción líquido-líquido.</p> <p>Realizar el diseño y simulación de un sistema de extracción “líquido-líquido”, mediante un software dedicado.</p>	

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

	Explicar la ecuación de balance de materia en el sistema.		
--	---	--	--

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Solución de problemas Tareas de investigación Ejercicios prácticos	Pizarrón Sistema de cómputo Laboratorio Software	Laboratorio / Taller	X
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes comprenden los fundamentos de extracción sólido-líquido y líquido-líquido.</p> <p>Los estudiantes identifican el método de cálculo de extracción “sólido-líquido” y “líquido-líquido”.</p> <p>Los estudiantes analizan el procedimiento para el cálculo de los balances de materia y energía en las extracciones.</p> <p>Los estudiantes identifican los componentes de una columna de extracción en la separación de una mezcla.</p>	<p>A partir de un caso práctico elaborará un reporte que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Portada - Introducción - Descripción de los componentes de la columna de extracción “sólido-líquido” o “líquido-líquido”. - Memoria de cálculo de extracción: Balance de materia y energía - Diagrama de equilibrio de fases - Operación de la columna de extracción. - Interpretación de resultados - Conclusión - Bibliografía 	<p>Ejercicios prácticos. Rúbrica</p>

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

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 Inducción al modelo educativo de las UST. Manejo de normatividad y preferentemente certificado en BPF.	Preferentemente con 2 años de experiencia en el ejercicio profesional de las áreas de ingeniería en la formación académica.

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, 9786202104609
Roca, A.	2023	Control de procesos	CDMX, México	Alfaomega	9788490525111, 9788490525142
Vila Jato, JL.	1997	Tecnología farmacéutica	Madrid, España	Síntesis	9788477385394
McCabe, Warren L. Smith, Julian C. Harriott, P.	2007	Operaciones Unitarias en Ingeniería Química	CDMX, México	Mcgraw-Hill / Interamericana de México	9789701061749, 9701061748
Lozano, M.	2012	Manual de Tecnología Farmacéutica	España	Elsevier, España, S.L.U.	9788480866002

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

Referencias digitales			
Autor	Fecha de recuperación	Título del documento	Vínculo
Ramos, Roberto, Vinatea, Luis, Santos, Julia, & Da Costa, Rejane.	13/06/2024	Tratamiento de efluentes del cultivo de <i>Litopenaeus vannamei</i> mediante procesos de sedimentación, filtración y absorción.	http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-560X2010000200003&lng=es&tlng=es
López, E. A., Pérez, O. A., Ortega-Quintana, F. A., & Montes, E. J.	13/06/2024	Modelo Semifísico de Base Fenomenológica (MSBF) del proceso de evaporación de jugo de frutas.	Doi: 10.15446/agron.colomb.v34n1supl.58758

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