

PROGRAMA DE ASIGNATURA: SIMULACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE PROCESO

CLAVE: E-SOP-3

Propósito de aprendizaje de la Asignatura		El estudiante optimizará procesos farmacéuticos a través de la simulación, análisis y evaluación de variables fisicoquímicas en software especializado, para cumplir con las normas de calidad y los estándares de rendimiento.			
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	5.63	Escolarizada	6	90

Unidades de Aprendizaje	Horas del Saber	Horas del Saber Hacer	Horas Totales
	I. Simulación de procesos farmacéuticos	8	22
II. Simulación de procesos con software especializado	8	22	30
III. Optimización de procesos farmacéuticos	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>Controlar procesos de fabricación farmacéutico 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>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: Propiedades químicas Propiedades bioquímicas Propiedades físicas Propiedades fisicoquímicas Propiedades toxicológicas Propuesta de mejora Justificación Conclusiones</p> <p>B) De proceso: 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>
	<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: Introducción Fórmula química Forma farmacéutica Componentes Presentación</p>

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

		<p>Conservación Pruebas de validación Control de calidad Justificación</p> <p>B) Proceso: Introducción Innovación Operaciones unitarias Equipos Variables de control Pruebas de validación Control de proceso Optimización Justificación</p>
<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>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>	<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: Exactitud Precisión Robustez</p> <p>B) Conclusiones</p>

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. Simulación de procesos farmacéuticos					
Propósito esperado	El estudiante determinará las variables de un proceso farmacéutico para simularlo mediante un software especializado.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	8	Horas del Saber Hacer	22	Horas Totales	30

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actucional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Introducción a la simulación y optimización.	Explicar los conceptos: simulación, diagramas de flujo, instrumentación, variables críticas de proceso, grados de libertad, optimización de procesos. Identificar las variables y puntos críticos de un proceso farmacéutico.	Virtualizar y digitalizar variables de un proceso farmacéutico. Elaborar diagramas de flujo de procesos farmacéuticos.	Demostrar resiliencia y capacidad para enfrentar desafíos tecnológicos. Demostrar habilidades de liderazgo y capacidad para coordinar equipos.
Modelos matemáticos de simulación.	Describir la construcción de modelos de simulación. Explicar el modelo matemático de simulación. Identificar el método de solución del modelo matemático de simulación.	Obtener el modelo matemático de un proceso farmacéutico. Realizar el diseño y la simulación de un modelo matemático empleando un software especializado.	Demostrar habilidades de gestión del tiempo y atención al detalle. Demostrar creatividad y habilidad para encontrar soluciones innovadoras.
Grados de libertad y especificaciones de diseño.	Explicar los grados de libertad de un proceso.	Determinar los grados de libertad de las variables en procesos farmacéuticos.	Fomentar el desarrollo de procesos y productos que atiendan las necesidades del sector social y productivo.
Análisis y simulación de procesos químicos en	Describir las especificaciones de diseño de un proceso farmacéutico de acuerdo con la normatividad vigente.	Desarrollar modelos de simulación en procesos farmacéuticos estacionarios y transitorios.	

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

<p>estado estacionario y transitorio</p>	<p>Describir los procesos químicos farmacéuticos: - estado estacionario - transitorio</p> <p>Describir los tipos de simuladores: modular, secuencial, modular simultáneo y basado en ecuaciones.</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
<p>Ejercicios prácticos Análisis de casos Trabajo colaborativo</p>	<p>Pizarrón Proyector Internet Equipo multimedia</p>	<p>Laboratorio / Taller</p>	
		<p>Empresa</p>	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes identifican la finalidad de simulación en procesos farmacéuticos.</p>	<p>A partir de un estudio de caso, elaborará la simulación que contenga:</p>	<p>Estudio de caso Rúbrica</p>
<p>Los estudiantes analizan las variables del proceso.</p>	<p>Portada</p>	

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

<p>Los estudiantes comprenden los modelos matemáticos de simulación.</p> <p>Los estudiantes comprenden el procedimiento de obtención de los grados de libertad.</p> <p>Los estudiantes analizan los modelos de simulación en procesos químicos farmacéuticos estacionarios y transitorios.</p>	<p>Introducción</p> <p>Planteamiento del caso</p> <p>Diagrama de flujo del proceso: Simbología, entradas, salidas y variables de proceso</p> <p>Grados de libertad</p> <p>Resultados de la simulación</p> <p>Análisis de resultados</p> <p>Conclusiones</p> <p>Bibliografía</p>	
--	---	--

Unidad de Aprendizaje	II. Simulación de procesos con software especializado					
Propósito esperado	El estudiante usara herramientas de simulación de software especializado para determinar la eficiencia de un proceso farmacéutico					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	8	Horas del Saber Hacer	22	Horas Totales	30

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actucional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Estimación de propiedades fisicoquímicas.	<p>Describir las propiedades fisicoquímicas, termodinámicas y de transporte en la simulación de procesos farmacéuticos.</p> <p>Describir las condiciones termodinámicas óptimas en los procesos farmacéuticos.</p>	<p>Evaluar las propiedades fisicoquímicas, termodinámicas y de transporte de un proceso farmacéutico mediante el empleo de sensores y dispositivos digitales.</p>	<p>Demostrar resiliencia y capacidad para enfrentar desafíos tecnológicos.</p> <p>Demostrar habilidades de liderazgo y capacidad para coordinar equipos.</p>
Simulación de procesos farmacéuticos en software.	<p>Identificar las funciones y del software de simulación de procesos farmacéuticos.</p>	<p>Integrar sistemas de medición y control de variables termodinámicas en aplicaciones móviles a través de servicios web.</p>	<p>Demostrar creatividad y habilidad para encontrar soluciones innovadoras.</p>

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

	<p>Describir el proceso de simulación en software especializado.</p>	<p>Generar modelos o prototipos de un proceso farmacéutico mediante un software de simulación especializado.</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> <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 proponer productos y procesos innovadores.</p>
--	--	--	--

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Resolución de problemas Prácticas de laboratorio Aprendizaje basado en las TIC's	Pizarrón Proyector Internet Equipo multimedia Software especializado	Laboratorio / Taller	
		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 analizan las condiciones termodinámicas óptimas en los procesos químicos farmacéuticos.</p> <p>Los estudiantes analizan las funciones del software de simulación.</p> <p>Los estudiantes comprenden el método de simulación en software.</p>	<p>A partir de un caso práctico, evaluará procesos farmacéuticos con software especializado, y entrega un reporte que contenga:</p> <p>Portada Diagrama de flujo Identificación del problema Variables de control del proceso farmacéutico identificadas Propiedades fisicoquímicas, termodinámicas y de transporte identificadas Variables de entrada y salida identificadas Simulación Análisis de resultados Conclusiones Bibliografía</p>	<p>Estudio de caso Rúbrica</p>

Unidad de Aprendizaje	III. Optimización de procesos farmacéuticos					
Propósito esperado	El estudiante desarrollará ambientes virtuales que permitan optimizar procesos farmacéuticos para mejorar su rendimiento.					
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
Introducción a la optimización de procesos	<p>Explicar el concepto y la aplicación del proceso de optimización en la industria farmacéutica.</p> <p>Explicar el proceso de modelado orientado a los productos farmacéuticos.</p>	Modelar y simular un proceso farmacéutico mediante un software especializado.	<p>Desarrollar pensamiento analítico en el procesamiento de resultados obtenidos.</p> <p>Demostrar la</p>
Organización de optimización de procesos	<p>Explicar el objetivo, el alcance y jerarquía del proceso de optimización.</p> <p>Explicar procesos de optimización de la industria farmacéutica.</p> <p>Definir los componentes y desarrollo del análisis de procesos farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modelo matemático - Modelo económico - Procedimiento de optimización 	Realizar un modelo virtual mediante herramientas de simulación que permitan monitorear y optimizar un proceso farmacéutico.	<p>responsabilidad y honestidad de trabajo individual y en equipo en los resultados obtenidos.</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.</p>

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

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	
Resolución de problemas Prácticas de laboratorio Aprendizaje basado en las TIC's	Pizarrón Software especializado Proyector	Laboratorio / Taller	X
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes comprenden el proceso de optimización. Los estudiantes identifican los tipos de simuladores. Los estudiantes comprenden el procedimiento de análisis de optimización de procesos fisicoquímicos de en software.	A partir de un estudio de caso de optimización de procesos farmacéuticos con software especializado, entregará un reporte que contenga: Portada Introducción Definición del problema Variables críticas Optimización del proceso Análisis de resultados Conclusiones Bibliografía	Estudio de caso Rúbrica

Perfil idóneo del docente		
Formación académica	Formación Pedagógica	Experiencia Profesional
Profesionista en el área de Química, Ingeniería Química o afín con experiencia en el área farmacéutica.	Al menos dos años de experiencia en la enseñanza de la química aplicada y TIC's en nivel superior.	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 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
Edgar, T., Himmelblau, D., Lasdon, L.	2007	Optimization of chemical process	Atlanta, USA	McGrawHill	0070393591 9780070393592
Simant, R.	2017	Process modeling, Simulation and control for chemical Engineers:Theoty and practice	Munich, Alemania	Wiley	9781118914663
Hillier, F	2023	Introducción a la Investigación de Operaciones. 11ª Edición	Barcelona, España	McGraw Hill Interamericana de España S.L	9781456291006
Khandan, N. Nirmala	2002	Modeling tools for environmental engineers and scientists	Georgia, USA	CRC Press	9781420003390, 1420003399

Referencias digitales			
Autor	Fecha de recuperación	Título del documento	Vínculo
Kechagias E. P.Miloulis D. M., Papadopoulos G. A	20/06/ 2024	Applying a system dynamics approach for the pharmaceutical industry: Simulation and optimization of the quality control process	https://doi.org/10.37394/232015.2021.17.91
Yang T.Lin S. Y., Hong C. C.A	20/06/ 2024	Study on the Optimization of In-Process Inspection Procedure for Active Pharmaceutical Ingredients Manufacturing Process	https://doi.org/10.3390/su14063706

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