

PROGRAMA EDUCATIVO
LICENCIATURA EN INGENIERÍA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA
EN COMPETENCIAS PROFESIONALES

PROGRAMA DE ASIGNATURA: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

CLAVE: E-TFA1-2

Propósito de aprendizaje de la Asignatura		El estudiante supervisará la producción de formas farmacéuticas sólidas, considerando las características e interacciones entre los componentes de la formulación y los parámetros del proceso de producción, para garantizar el cumplimiento de la calidad.			
Competencia a la que contribuye la asignatura		Desarrollar medicamentos, a partir de la fórmula ya establecida, empleando técnicas, procedimientos y tecnologías farmacéuticas y la normatividad aplicable, para coadyuvar a la preservación de la salud de la población y contribuir al desarrollo de la industria farmacéutica.			
Tipo de competencia	Cuatrimestre	Créditos	Modalidad	Horas por semana	Horas Totales
Específica	4	5.63	Escolarizada	6	90

Unidades de Aprendizaje	Horas del Saber	Horas del Saber Hacer	Horas Totales
	I. Áreas de trabajo generales para la preparación de formas farmacéuticas	3	7
II. Componentes de las formas farmacéuticas y su función	7	18	25
III. Balance de materia y energía	17	38	55
Totales	27	63	90

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

Funciones	Capacidades	Criterios de Desempeño
<p>Controlar la producción de formas farmacéuticas a través de operaciones unitarias, tecnologías farmacéuticas y acorde a los parámetros del proceso, para la producción de medicamentos.</p>	<p>Evaluar materias primas naturales y sintéticas mediante técnicas de muestreo, analíticas de laboratorio y la normatividad aplicable, para establecer las condiciones de su obtención y rendimiento teórico.</p>	<p>Elabora el dictamen de evaluación de la materia prima natural y sintética que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificación de la materia prima natural y sintética: nombre, número y tamaño del lote interno y lote del proveedor, estructura química y origen - Criterios de la toma de muestra - Técnica de muestreo - Técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas empleadas - Caracterización fisicoquímica, microbiológica y farmacológica - Cumplimiento de las especificaciones establecidas en la normatividad y las políticas internas.
<p>Gestionar la obtención de principios activos a través de métodos de síntesis, separación y tratamiento, herramientas de control y la normatividad aplicable, para la elaboración de medicamentos</p>	<p>Evaluar vehículos y excipientes mediante técnicas de muestreo y analíticas de laboratorio y con base en la normatividad aplicable, para garantizar que es apta para el proceso farmacéutico.</p>	<p>Elabora el dictamen de liberación de vehículos y excipientes, que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificación de la materia prima: nombre, número y tamaño del lote interno y lote del proveedor, estructura química y origen - Criterios de la toma de muestra - Técnica de muestreo - Técnicas analíticas cualitativas y cuantitativas empleadas - Caracterización fisicoquímica, microbiológica - Cumplimiento de las especificaciones establecidas en la normatividad y las políticas internas - Responsable.
	<p>Planear la obtención natural y sintética de principios activos considerando los procedimientos</p>	<p>Elabora un plan de actividades de obtención natural y sintética de principios activos a partir de una orden de trabajo que contenga:</p>

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

	establecidos y herramientas de administración, para optimizar los recursos y asegurar la calidad en el proceso.	<ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de flujo - Equipos y materiales - Capital humano - Técnicas, equipos y procedimientos - Normatividad de referencia - Tipos de análisis cualitativo y cuantitativo - Diagrama de Gantt
	Obtener principios activos mediante técnicas de síntesis, separación y tratamiento y el control del proceso para su aprovechamiento en procesos farmacéuticos.	<p>Elabora un reporte de la obtención del principio activo, que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificación de la materia prima natural y sintética: Nombre, número y tamaño del lote interno y lote del proveedor, estructura química y origen - Técnicas y procedimientos - Equipos y materiales - Normatividad aplicable - Rendimiento real - Incidencias.
	Supervisar la formulación de formas farmacéuticas conforme a los parámetros establecidos, la normatividad aplicable y el control estadístico del proceso, para elaborar medicamentos que cumplan con las especificaciones y contribuir al cumplimiento de las metas de producción.	<p>Presenta el principio activo correspondiente a la orden de trabajo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elabora un reporte de supervisión de la formulación de formas farmacéuticas, que incluya: - Orden de producción - Diagrama de proceso: Inicio, puntos críticos y final - Operaciones unitarias empleadas - Parámetros de control de producción - Normatividad de referencia - Bitácoras de supervisión requisitada.

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

UNIDADES DE APRENDIZAJE

Unidad de Aprendizaje	I. Áreas de trabajo generales para la preparación de formas farmacéuticas					
Propósito esperado	El estudiante verificará las características y reglas de operación de las áreas de fabricación de la industria farmacéutica, para asegurar el cumplimiento de la normatividad vigente.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	3	Horas del Saber Hacer	7	Horas Totales	10

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Áreas de fabricación	Describir el concepto de áreas de fabricación y explicar sus características de diseño e instalación, así como su clasificación y condiciones de operación de acuerdo con la normatividad vigente.	Verificar el cumplimiento de las características y de las reglas de operación en las áreas de fabricación.	<p>Promover la honestidad al trabajar en equipo fomentando un ambiente donde cada miembro pueda expresar sus ideas libremente.</p> <p>Plantear enfoques analíticos al realizar actividades descomponiendo tareas complejas en pasos manejables.</p> <p>Desarrollar pensamiento analítico a través de la identificación de conceptos para la resolución de problemas.</p>
Parámetros de control de áreas limpias y áreas asépticas	<p>Diferenciar los conceptos de área limpia y área aséptica.</p> <p>Describir: los equipos y materiales de medición de limpieza y esterilidad, la secuencia de preparación del personal para el ingreso a las áreas de fabricación (áreas limpias y áreas asépticas).</p> <p>Describir los parámetros de control que garanticen los niveles de limpieza de acuerdo con el nivel de partículas viables y no viables permisibles para cada área</p>	<p>Verificar los parámetros de limpieza y sanitización que garanticen la inocuidad de los procesos involucrados en la fabricación de formas farmacéuticas.</p> <p>Realizar, mediante el uso un software dedicado, el diseño de las áreas de fabricación indicando el flujo lógico de insumos y personal.</p>	

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

			<p>Promover la responsabilidad a través del desarrollo de actividades en tiempo y forma.</p> <p>Desarrollar problemas de manera ordenada y sistemática siguiendo pasos lógicos y estructurados.</p>
--	--	--	---

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Práctica situada Tareas de investigación Equipos colaborativos	Laboratorio Reactivos Materiales y equipo de laboratorio Equipo multimedia Computadora Internet Manuales de seguridad Equipo de seguridad y protección	Laboratorio / Taller	X
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes identifican el concepto, las características de diseño e instalación, así como las reglas de operación de las áreas de fabricación en la industria farmacéutica.	A partir de un caso práctico elaborar listas de verificación del cumplimiento de las áreas limpias y estériles que incluya: <ul style="list-style-type: none"> - Características y reglas de operación 	Caso práctico Listas de verificación

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

<p>Los estudiantes identifican la secuencia de preparación personal para el ingreso a las áreas limpias y áreas asépticas.</p> <p>Los estudiantes Identifican los equipos y materiales de medición y limpieza y esterilidad. Identificar los parámetros de control de áreas limpias y áreas asépticas.</p> <p>Los estudiantes verifican el cumplimiento de las condiciones de las áreas limpias y asépticas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Parámetros de control - Resultados de las mediciones - Especificaciones de equipos, materiales, instalaciones y servicios - Dictamen de cumplimiento de acuerdo con la normatividad. 	
--	---	--

Unidad de Aprendizaje	II. Componentes de las formas farmacéuticas y su función					
Propósito esperado	El estudiante seleccionará los principios activos, aditivos y excipientes, de acuerdo con sus características, incompatibilidad y biodisponibilidad, para la preparación de formas farmacéuticas.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	7	Horas del Saber Hacer	18	Horas Totales	25

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Principios Activos	<p>Describir la función e importancia del principio activo y su interacción con los demás componentes de una formulación.</p> <p>Describir la interacción del principio activo durante el proceso de fabricación de las formas farmacéuticas de acuerdo con sus características físicas,</p>	<p>Seleccionar principios activos en función de su interacción con los componentes de la fórmula y sus características.</p>	<p>Promover la honestidad al trabajar en equipo fomentando un ambiente donde cada miembro pueda expresar sus ideas libremente.</p> <p>Desarrollar el pensamiento analítico comparando los</p>

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

	fisicoquímicas, organolépticas, incompatibilidad y biodisponibilidad. Explicar los procedimientos de manejo del principio activo.		resultados analíticos comparándolos con las referencias. Desarrollar prácticas considerando la preservación del medio ambiente y la normatividad vigente.
Excipientes y aditivos	Describir la función e importancia de los excipientes y aditivos, así como su interacción con el principio activo dentro una formulación. Describir la clasificación de los aditivos y excipientes de acuerdo con su efecto. Explicar los procedimientos de manejo de los aditivos y excipientes de una formulación.	Manipular el principio activo de acuerdo con sus características, incompatibilidad y biodisponibilidad.	Desarrollar problemas de manera ordenada y sistemática siguiendo pasos lógicos y estructurados.

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	
Prácticas en laboratorio Equipos colaborativos Análisis de casos	Laboratorio Reactivos Materiales y equipo de laboratorio Equipo multimedia Computadora Internet Manuales de seguridad equipo de seguridad y protección	Laboratorio / Taller	X
		Empresa	

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

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes comprenden la función e importancia de los principios activos, aditivos y excipientes en las diferentes formas farmacéuticas.</p> <p>Los estudiantes identifican las propiedades físicas, fisicoquímicas y organolépticas de los principios activos, aditivos y excipientes en las diferentes formas farmacéuticas.</p> <p>Los estudiantes identifican las posibles incompatibilidades y la biodisponibilidad de los principios activos, aditivos y excipientes en las diferentes formas farmacéuticas.</p> <p>Los estudiantes identifican las interacciones entre los componentes en las diferentes formas farmacéuticas.</p> <p>Los estudiantes comprenden los procedimientos de manejo de principios activos, aditivos y excipientes.</p>	<p>A partir de un estudio de caso elabora un reporte que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Principio activo empleado - Aditivos y excipientes empleados - Características físicas, fisicoquímicas, organolépticas e incompatibilidad - Lista de verificación del procedimiento de manejo de principio activo, aditivos y excipientes. 	<p>Estudio de caso</p> <p>Lista de cotejo</p>

Unidad de Aprendizaje	III. Balance de Materia y Energía					
Propósito esperado	El estudiante realizará balances de masa, energía y combinado; de un proceso farmacéutico para calcular su rendimiento.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	17	Horas del Saber Hacer	38	Horas Totales	55

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

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Balance de Materia	<p>Describir los conceptos de balance de masa y balance de energía y su aplicación en la industria farmacéutica. Definir los conceptos de: reactivo en exceso, reactivo limitante, porcentaje de exceso, rendimiento y selectividad, gas de chimenea húmedo y seco y oxígeno teórico.</p> <p>Explicar el balance de masa, balance total y parcial de masa de un proceso con y sin reacción química.</p> <p>Describir los tipos de regímenes de alimentación: continuo e intermitente y los procesos de recirculación y derivación.</p> <p>Explicar el balance de masa en procesos de recirculación y derivación de un proceso farmacéutico.</p>	<p>Ilustrar las etapas de un proceso farmacéutico mediante el uso de diagramas en un software de diseño.</p> <p>Realizar balances de masa y energía con recirculación y derivación en un proceso farmacéutico.</p> <p>Modelar y simular un proceso farmacéutico mediante un software dedicado.</p>	<p>Promover la honestidad al trabajar en equipo fomentando un ambiente donde cada miembro pueda expresar sus ideas libremente.</p> <p>Plantear enfoques analíticos al realizar actividades descomponiendo tareas complejas en pasos manejables.</p> <p>Fomentar el trabajo colaborativo, en el intercambio de ideas para resolver problemas.</p> <p>Promover la responsabilidad a través del desarrollo de actividades en tiempo y forma.</p>
Balance de Energía	<p>Reconocer los conceptos de: calor de formación, calor de reacción, energía interna (E).</p> <p>Identificar los parámetros energéticos: entropía (S), entalpía (H), energía libre de Gibbs (G) y su aplicación en balances de energía.</p>	<p>Calcular el balance de energía con base en los parámetros energéticos.</p> <p>Calcular balances combinados de masa y energía en régimen continuo e intermitente.</p>	

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

	<p>Identificar los tipos de energía y su transformación durante un proceso farmacéutico.</p> <p>Describir la integración del balance combinado de masa y energía en un proceso farmacéutico</p> <p>Explicar el procedimiento para determinar la eficiencia de una operación unitaria o proceso farmacéutico.</p>		
--	--	--	--

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Ejercicios prácticos Tareas de investigación Simulación	Cuadernillo de ejercicios Pintaron PC Internet Libros Software de simulación	Laboratorio / Taller	
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes identifican el concepto de balances de masa.	A partir de un caso elabora un reporte que incluya:	Estudio de caso Lista de cotejo

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

<p>Los estudiantes identifican el concepto de balances de energía</p> <p>Los estudiantes identifican los diagramas de flujo.</p> <p>Los estudiantes comprenden la ley de la conservación de la masa y energía al proceso.</p> <p>Los estudiantes describen el procedimiento que determina el balance combinado de masa y energía.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de flujo de proceso farmacéutico - Sistemas de alimentación, recirculación, derivación, entrada y salida del proceso - Tipos de regímenes de alimentación - Balance estequiométrico - Balance de energía - Eficiencia del proceso - Conclusiones 	
---	---	--

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.	<p>Al menos dos años de experiencia en la enseñanza de la química aplicada en nivel superior.</p> <p>Capacitaciones en estrategias didácticas y tecnología educativa</p> <p>Inducción al modelo educativo de las UST.</p> <p>Manejo de normatividad y preferentemente certificado en BPF</p>	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
Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	2015	NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos	Ciudad de México, México	www.dof.gob.mx	
Comisión permanente de Farmacopea de los	2021	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	México D.F., México	http://www.farmacopea.org.mx/	

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

Estados Unidos Mexicanos					
Comisión permanente de Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	2011	Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos	México D.F., México	http://www.farmacopea.org.mx/	
Connors, K.	1980	Curso de análisis farmacéutico. 2da Ed.	Barcelona, España	Reverte	8429151273
Vila Jato, JL.	1997	Tecnología farmacéutica	Madrid, España	Síntesis	9788477385394
United States Pharmacopoeial Convention	2024	USP-NF 2024, Número 1	Washington, USA. United States	Pharmacopoeial Convention	ISBN-13: 978936424443
Doménech J., Martínez, J., Plá, J.	1999	Biofarmacia y Farmacocinética, Vol. 1 y 2	Buenos Aires, Argentina	Síntesis	9788477386124
Velázquez	2018	Farmacología Básica y Clínica. 19ª. Ed.	Madrid, España	Panamericana	9788411060585
D'Aquino, M.; Rezk, R.	1995	Desinfección. 1ª Ed.	Buenos Aires, Argentina	EUDEBA	950-23-0594-9

Referencias digitales			
Autor	Fecha de recuperación	Título del documento	Vínculo
Nahata, M. C.	14/05/2024	Inocuidad de los aditivos "inertes" o excipientes en los medicamentos pediátricos	https://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2010/v108n2a21.pdf
Verges, E.	14/05/2024	Formas farmacéuticas	http://www.utectulancingo.edu.mx/enfermeria/Farmacolog%Eda%20M%E9dica/Farmac.%20Medica-%20Malgor%20y%20Valsecia%20-%20VOL%205%20-%20Psicofarm/CAP17%20-

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

			%20Formas%20farmaceuticas.pdf
Suárez, A. I. T., García, J. I. E., Tavares, D. F. F., Sánchez, A. I. F., Blanco, J. A., & Sabroso, C. M.	14/05/2024	Enmascaramiento de sabores en formas farmacéuticas sólidas orales	https://core.ac.uk/download/pdf/230308924.pdf
Pabón-Varela, Y y González Julio, L.	14/05/2024	Formas farmacéuticas	https://doi.org/10.16925/greyli.t.2110
Talevi, Quiroga y Ruiz,	14/05/24	Procesos Biofarmacéuticos	https://core.ac.uk/reader/76491210#page=78 https://repository.ucc.edu.co/server/api/core/bitstreams/8399ea97-2c17-4836-a879-15602a1ebc21/content

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