

PROGRAMA DE ASIGNATURA: TOXICOLOGÍA

CLAVE: E-TOX-3

Propósito de aprendizaje de la Asignatura		El estudiante identificará las técnicas y métodos para evaluar la toxicidad de compuestos químicos de interés farmacéutico con base en 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	4.69	Escolarizada	5	75

Unidades de Aprendizaje	Horas del Saber	Horas del Saber Hacer	Horas Totales
	I. Fundamentos de toxicología	11	24
II. Métodos de medición de toxicidad	12	28	40
Totales	23	52	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 en 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</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

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

	<p>métodos estadísticos para determinar su viabilidad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Componentes - 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 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 los mismos.</p>	<p>Entrega reporte de la prueba piloto que incluya:</p> <p>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>Proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Objetivo

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"> - 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 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 - 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 DE 2024	

UNIDADES DE APRENDIZAJE

Unidad de Aprendizaje	I. Fundamentos de toxicología					
Propósito esperado	El estudiante identificará sustancias con potencial toxicológico para proponer el mecanismo mediante el cual ejerce sus efectos tóxicos en un sistema biológico.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	11	Horas del Saber Hacer	24	Horas Totales	35

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Principios generales de la toxicidad	<p>Describir la evolución histórica de la toxicología.</p> <p>Explicar los conceptos de: toxicología, toxicidad, compuesto tóxico, veneno, droga y antídoto.</p> <p>Explicar los tipos de toxicidad, así como los tipos de intoxicación por cualquier vía de administración o exposición.</p> <p>Describir los efectos tóxicos inducidos por un agente químico.</p> <p>Explicar la diferencia entre la relación “dosis-efecto” y “dosis-respuesta”.</p>	<p>Determinar los efectos tóxicos de un compuesto con relación a su vía de administración.</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.</p> <p>Fomentar el desarrollo de procesos y productos que atiendan las necesidades del sector social y productivo.</p>
Mecanismos de toxicidad	<p>Explicar los mecanismos de lesión y muerte celular.</p>	<p>Modelar y simular la interacción entre un compuesto tóxico y su blanco molecular.</p>	

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

	<p>Relacionar la estructura química de un compuesto con la toxicidad que produce en un sistema biológico.</p> <p>Enlistar los blancos moleculares sobre los cuales ejercen su efecto los compuestos tóxicos.</p> <p>Describir la toxicocinética de un compuesto químico en un mamífero. Definir los términos de: dosis mínima tóxica, dosis letal 50 y dosis letal 100.</p> <p>Describir los efectos físicos en la zona de absorción de un compuesto tóxico.</p> <p>Identificar los metabolitos que se forman en el proceso de biotransformación de los compuestos tóxicos en un mamífero.</p> <p>Identificar el proceso de eliminación de un compuesto tóxico.</p>	<p>Determinar los metabolitos generados en un proceso de intoxicación.</p> <p>Determinar los efectos tóxicos inducidos por un compuesto químico en un modelo biológico.</p> <p>Calcular la dosis mínima tóxica, la dosis letal 50 y dosis letal 100 a partir de curvas de “dosis vs respuesta”.</p> <p>Seleccionar los antidotos específicos para cada compuesto con efectos tóxicos.</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
Prácticas en laboratorio Investigación Equipos colaborativos	Reactivos Materiales y equipo de laboratorio Equipo multimedia Computadora Internet Manuales y equipo de seguridad y protección	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 los conceptos de toxicidad, tóxico, veneno, droga y antídoto</p> <p>Los estudiantes definen la toxicocinética y los factores que afectan la absorción, distribución y eliminación de las sustancias tóxicas</p> <p>Los estudiantes evalúan la biotransformación de las sustancias tóxicas</p> <p>Los estudiantes comprenden el concepto de dosis letal 50 así como de la dosis letal 100</p> <p>Los estudiantes identifican los metabolitos generados en el proceso de transformación de un compuesto dentro de un organismo vivo</p> <p>Los estudiantes identifican el proceso de eliminación de un compuesto tóxico.</p>	<p>A partir de prácticas en el laboratorio realiza la evaluación de sustancias tóxicas usando modelos experimentales y los documenta en un reporte que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Productos evaluados – Marca y lote de proveedor, lote interno, fecha de llegada o producción – Técnicas utilizadas – Resultados de los análisis – Parámetros de referencia – Bibliografía – Dictamen – Conclusiones – Nombre del analista 	<p>Estudio de casos</p> <p>Lista de cotejo</p>

Unidad de Aprendizaje	II. Métodos de medición de toxicidad					
Propósito esperado	El estudiante identificará los métodos de toma de muestra, medición y evaluación de la toxicidad de compuestos de interés farmacéutico para verificar su cumplimiento en base a la normatividad vigente.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	12	Horas del Saber Hacer	28	Horas Totales	40

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actucional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Métodos de ensayo de toxicidad	Definir el concepto de “biomarcador” como parámetro de monitoreo y evaluación de toxicidad.	Determinar los modelos experimentales a utilizar en la	Asumir capacidad de análisis y toma de decisiones.

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

	<p>Describir los procedimientos de medición de la toxicidad <i>in vitro</i>.</p> <p>Identificar los métodos de medición de la toxicidad de un compuesto <i>in vivo</i>.</p> <p>Describir los métodos analíticos de la evaluación de la toxicidad de un compuesto tóxico.</p> <p>Reconocer los métodos de muestreo estadísticamente aceptables.</p> <p>Reconocer los equipos y materiales de laboratorio usados para medir la toxicidad de un compuesto.</p> <p>Identificar los tipos de muestra de un organismo vivo para la evaluación de la toxicidad de un compuesto con efectos tóxicos.</p>	<p>medición de la distribución del tóxico en un organismo vivo. Verificar la medición de la distribución de un compuesto en un organismo vivo de acuerdo con la vía absorción.</p> <p>Supervisar el proceso de muestreo y procesamiento durante la evaluación de la toxicidad de un compuesto en un organismo vivo.</p> <p>Determinar la frecuencia para la evaluación <i>In vitro</i> e <i>In vivo</i> de la toxicidad de un compuesto en un organismo vivo.</p> <p>Evaluar los efectos causados por los compuestos tóxicos en los órganos de un sistema biológico.</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>
Toxicología reguladora	<p>Describir los métodos estadísticos usados para evaluar las pruebas de toxicidad de un compuesto con efectos tóxicos.</p> <p>Definir la toxicología reguladora. Describir los diferentes enfoques internacionales de la toxicología reguladora.</p>	<p>Seleccionar métodos experimentales utilizados en la medición de la toxicidad de un compuesto.</p> <p>Verificar el cumplimiento de las normas internacionales en la medición de la toxicidad.</p>	

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

	<p>Describir los parámetros de seguridad en el manejo de los compuestos con efectos tóxicos.</p> <p>Relacionar los procesos de validación en el control de la toxicidad de los compuestos.</p>	<p>Verificar las condiciones de seguridad en las áreas de manejo de compuestos con efectos tóxicos.</p>	
--	--	---	--

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

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes identifican los conceptos de toxicodinamia y sus respectivos mecanismos.</p> <p>Los estudiantes evalúan la citotoxicidad en una muestra de un organismo vivo o <i>in vitro</i>.</p> <p>Los estudiantes evalúan los efectos de los compuestos tóxicos en órganos Diana.</p> <p>Los estudiantes identifican los conceptos de toxicología reguladora y su aplicación en industria farmacéutica.</p>	<p>A partir de casos de estudios, realiza un análisis de la exposición a una sustancia tóxica y evalúa la afección de los individuos expuestos; y lo documenta en un reporte que incluya, para cada caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Productos evaluados – Técnicas utilizadas – Resultados de los análisis – Parámetros de referencia – Bibliografía 	<p>Estudio de casos</p> <p>Lista de cotejo</p>

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

Los estudiantes seleccionan los métodos de muestreo y proceso de muestra en la evaluación de la toxicidad de un compuesto.	– Conclusiones	
--	----------------	--

Perfil idóneo del docente		
Formación académica	Formación Pedagógica	Experiencia Profesional
Profesionista en el área de Biología, Química o afín.	Al menos dos años de experiencia en la enseñanza de la toxicología o afín. Capacitaciones en estrategias didácticas. Inducción al modelo educativo de las UST.	Mínimo un año de experiencia en el ejercicio profesional del área afín.

Referencias bibliográficas					
Autor	Año	Título del documento	Lugar de publicación	Editorial	ISBN
Repetto Jiménez, M., Repetto Kuhn, G.	2024	Toxicología fundamental	España	Ediciones Díaz de Santos	9788490524794
Klaassen, C. D.	2019	Casarett and Doull's toxicology: The basic science of poisons	McGraw-Hill Education	Estados Unidos	9781259863745
Timbrell, J.	2008	Principles of biochemical toxicology,	Estados Unidos	CRC Press	9780849373022
Hayes, A. W., Kruger, C. L.	2023	Hayes' principles and methods of toxicology	Estados Unidos	CRC Press	9781032467085
Nelson F. Albiano, Edda Villaamil Lepori	2015	Toxicología laboral: criterios para el monitoreo de la salud de los trabajadores expuestos a sustancias químicas peligrosas	Argentina	Superintendencia de Riesgos del Trabajo	9789872353612

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
DOF	07/06/24,	NORMA Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental- Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas	https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5249877&fecha=06/06/2012#gsc.tab=0
ATSDR Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades	07/06/24	ToxFAQs	https://www.atsdr.cdc.gov/es/toxfaqs/es_toxfaqs_index.html#A
COFEPRIS	07/06/24	Alertas sanitarias	https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/alertas-sanitarias
SOT Society of Toxicology,	07/06/24	Eminent Toxicologist Lecture Series	https://www.toxicology.org/education/edu/eminent.asp

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