

III. Antecedentes

Conocimientos: Al terminar el curso el alumno conocerá los pasos básicos necesarios para el desarrollo de formas farmacéuticas, tomando como base los elementos aprendidos en las materias de Tecnología Farmacéutica I y II, y otros factores importantes como son: tiempo, costo, factibilidad.

Habilidades: Tendrá habilidad para aplicar sus conocimientos adquiridos para el desarrollo de medicamentos seguros y eficaces.

Actitudes y valores: Honestidad, respeto, responsabilidad actitud positiva y de creatividad científica.

IV. Propósitos Generales

Los propósitos fundamentales del curso son:

Definir cuál es el camino óptimo para el desarrollo de un medicamento en particular, sin olvidarse de los parámetros farmacéuticos.

Realizará pruebas de especificación de los principios activos y excipientes útiles para diseño y optimización de la formulación.

Reconocerá las ventajas y desventajas al realizar una formulación ó forma farmacéutica.

Describirá los requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias, competentes.

V. Compromisos formativos

Intelectual: Ser capaz de aplicar sus conocimientos adquiridos sobre la materia en la vida profesional o donde se requiera laboral o de investigación.

Humano: Adquiera Responsabilidad y Cumplimiento de las obligaciones, compromisos así como la corrección y previniendo en su comportamiento.

Social: Adquiera Convicción al desarrollo de su comunidad y reconociendo el sentido de pertenencia al género humano y en beneficio de los demás.

Profesional: Preserve Valores de Honestidad, Respeto y Ética, y cumplimiento de sus obligaciones profesionales.

VI. Condiciones de operación

Espacio: Aula y Laboratorio

Laboratorio: Visitas a plantas Farmacéuticas y Sesiones plenarias, congresos y simposio.

Mobiliario: Propio del Aula de la Clase

Población: 10-15

Material de uso frecuente: A) Teoría: cañón, computadora, pizarrón, plumones, material bibliográfico, hojas, trípticos, videos, etc

B) Práctica: mesas de trabajo, utensilios, equipos analíticos y productos de limpieza.

Condiciones especiales: Mesas, equipo de sonido.

VII. Contenidos y tiempos estimados

Temas:	Contenidos	Actividades
<p>Unidad I</p> <p>1. Introducción a la Investigación y desarrollo de Medicamentos.</p>	<p>Objetivo de la unidad.</p> <p>Al finalizar la Unidad el Alumno: Conocerá la situación actual en México con respecto a la investigación y desarrollo de medicamentos, así mismo y Conocerá las etapas del desarrollo de medicamentos.</p> <p>1.1 Situación y Necesidades en el País 1.2. Organización: Pequeñas y grandes empresas. 1.3 Tecnología: Materia prima y equipo. 1.4 Etapas durante el desarrollo de los medicamentos.</p>	<p>1.1 Participación 1.2 Apertura 1.3 Compromiso 1.4 Disciplina 1.5 Resilientes 1.6 Sesión plenaria (individual y grupal) 1.7 Discusión</p>
<p>Unidad II</p> <p>2. Desarrollar u optimizar una Forma Farmacéutica, nueva o ya existente.</p>	<p>Objetivo de la unidad.</p> <p>Que el alumno conforme se desarrolla la materia, realice como trabajo de investigación.</p> <p>2.1 Describir las etapas involucradas en el desarrollo de una forma por parte de profesor. 2.2 Selección de Producto, e información bibliográfica, 2.3 El alumno presenta avances de la forma farmacéutica (justificación, objetivo, cronograma de actividades etc.). 2.4 Seguimiento del diseño experimental. 2.5 Seguimiento pruebas de pre formulación y Seguimiento de resultado (Práctica y teoría) 2.6 Discusión. Evaluación de resultados, comentarios y propuestas.</p> <p>Objetivo de la unidad</p>	<p>2.1 Participación 2.2 Responsabilidad 2.3 Compromiso 2.4 Disciplina 2.5 Formación de Equipos de trabajo para la investigación, o si lo considera el catedrático realizarlo de manera individual este proyecto. (Con la técnica que el profesor determine, malla, sorteo, etc).</p>
<p>Unidad III</p> <p>3. Aspectos legales.</p>	<p>Conocer y describir los requisitos legales para el registro de nuevos medicamentos ante la Cofepris y en otras dependencias.</p> <p>3.1 Requisitos Legales.</p>	<p>3.1 Participación 3.2 Apertura 3.3 Compromiso 3.4 Disciplina</p>

VII. Contenidos y tiempos estimados

Temas:	Contenidos	Actividades
	<p>3.2 Marco Jurídico y Normativo 3.3 Requisitos legales de otras instituciones (Secofi, Semarnat, Etc.)</p> <p>Preformulación:</p> <p>3.4 Formulación Cualitativa y Cuantitativa. 3.5 Datos de Estabilidad. 3.6 Procedimiento de Manufactura. 3.7 Material de Empaque (primario y secundario). 3.8 Información Toxicológica y Farmacológica. 3.1 Evaluaciones del principio activo y forma farmacéutica. Solubilidad al calor. Sensibilidad a la luz. Sensibilidad a la humedad. 3.2 Formas cristalográficas, Solubilidad y tipos de Estabilidad. 3.5 Forma farmacéutica tentativa. Interpretación de resultados. (Diseño, empaque, etiqueta, etc). 3.6 Otros: Estudios de Vida de anaquel, estudios sensoriales, Costos y publicidad.</p>	<p>3.5 Sesión plenaria (individual y grupal)</p> <p>3.6 practica si se requiere (en función del proyecto de investigación).</p> <p>4.6 Exposición (Expresión oral, entrega del trabajo escrito y dominio del tema) 4.7 Comentarios de terceros.</p>
<p>Unidad IV 4. Formas Farmacéuticas Sólidas, características o factores que las afectan.</p>	<p>Objetivo de la Unidad: Describir los factores y la importancia de cada uno de ellos.</p> <p>4.1 Comprimidos y grageas: Comprimidos: Tecnología de manufactura. Principio activo. 4.2 Forma cristalográfica, polimorfismo, Aglutinantes, desintegrantes, lubricantes y Aditivos (costo, ventajas y desventajas durante la manufactura, selección etc.) 4.3 Propiedades reológicas de los granulados: Porque son importantes durante la pre formulación y que ventaja se obtiene con ello durante el proceso de formación del producto: media(s) aritméticas, volumen de superficie, de peso, granulometría, ángulo de reposo, velocidad de flujo, densidad verdadera, real, aparente, etc. 4.4 Comprimidos: durante el proceso porque es importante y como se afecta la:</p>	<p>4.1 Participación 4.2 Apertura 4.3 Compromiso 4.4 Disciplina 4.5 Sesión plenaria (individual y grupal) 4.6 Debates</p>

VII. Contenidos y tiempos estimados

Temas	Contenidos	Actividades
Unidad V 5. Formas Farmacéuticas Semisólidas. Características o factores que son afectados.	<p>Peso. Dureza. Friabilidad. Desintegración. Disolución.</p> <p>4.5 Durante te proceso de elaboración de las Grageas: porque es importante el Equipo, la Compresión. Y el uso del Film Tradicional. Film Coated orgánico. Film Coated tradicional, ventajas y desventajas.</p> <p>Objetivo de la Unidad Describir los factores y evaluar la importancia de las características de cada uno de ellos: Supositorios, Cremas, supositorios y Geles.</p> <p>5.1 Tecnología, proceso. Principio activo y forma farmacéutica: cristalográfica, Excipientes, Antioxidantes y Tensoactivo, etc.</p> <p>5.3 Tensoactivo: Repaso cálculos de HLB para emulsionar una cantidad de grasas.</p> <p>5.4 Factores físico químicos: efecto de la concentración, crecimiento de cristales, pH. Viscosidad, punto de fusión.</p>	<p>5.1 Participación</p> <p>5.2 Apertura</p> <p>5.3 Compromiso</p> <p>5.4 Disciplina</p> <p>5.5 Sesión plenaria.(individual y grupal)</p> <p>5.6 Tareas</p>
Unidad VI 6. Formas Farmacéuticas Líquidas, Características o factores son afectados.	<p>Objetivo de la Unidad Describir los factores y evaluar la importancia de las características de cada uno de ellos: Soluciones Orales, isotómicas y soluciones estériles.</p> <p>6.1 Soluciones orales: Principio activo, forma farmacéutica: cristalográfica, Vehículos, solubilidad, pKa, pH máxima estabilidad. Presencia de oxígeno.</p> <p>6.2 Soluciones isotónicas: Repaso cálculo de isotonicidad y métodos para calcularla.</p> <p>6.4 Soluciones estériles: Interacciones fármacos contenedor y excipientes nueva tecnología de material de empaque.</p> <p>6.5 Discusión. Evaluación de resultados, comentarios y propuestas. Trabajo final.</p>	<p>6.1 Participación</p> <p>6.2 Apertura</p> <p>6.3 Compromiso</p> <p>6.4 Disciplina</p> <p>6.5 Exposición y Evaluación del Trabajo (oral y Escrito)</p> <p>6.6 Opinión de terceros (durante la exposición).</p>

VIII. Metodología y estrategias didácticas

Metodología Institucional:

- a) Elaboración de ensayos, monografías e investigaciones (según el nivel) consultando fuentes bibliográficas virtuales.
- b) Elaboración de reportes de lectura de artículos en lengua inglesa, actuales y relevantes.
- c) Estrategias de aprendizaje: Búsqueda de información sobre los temas asignados una vez que se tengan las bases del curso, Elaboración de mapas conceptuales, lectura crítica de investigación documental y lecturas comentadas, cuadros sinópticos, selección de bibliografía pertinente, desarrollo del trabajo escrito, y Exposición de los trabajos.
- d) Estrategias de enseñanza: Inducción al curso con presentación de videos, diapositivas, páginas web etc. Visita guiada a instituciones donde manejen virus si aplica, Exposición del maestro, Organizar grupos para discusión y trabajos, Trabajo escrito, Sesión plenaria y/o mesa redonda, Debates, Analizar la estrategia global de trabajo, metodología, Resultados obtenidos ,Exposición de resultados y Conclusiones.

Estrategias del Modelo UACJ Visión 2020 recomendadas para el curso:

- a) aproximación empírica a la realidad
- b) búsqueda, organización y recuperación de información
- c) comunicación horizontal
- d) descubrimiento
- e) ejecución-ejercitación
- f) elección, decisión
- g) evaluación
- h) experimentación
- i) extrapolación y transferencia
- j) internalización
- k) investigación
- l) meta cognitivas
- m) planeación, previsión y anticipación
- n) problematización
- o) proceso de pensamiento lógico y crítico
- p) procesos de pensamiento creativo divergente y lateral
- q) procesamiento, apropiación-construcción
- r) significación generalización
- s) Trabajo Colaborativo.

IX. Criterios de evaluación y acreditación

a) Institucionales de acreditación:

Acreditación mínima de 95% de clases programadas

Entrega oportuna de trabajos

Calificación ordinaria mínima de: 7.0

Permite examen único: No Si

b) Evaluación del curso

Acreditación de los temas mediante los siguientes porcentajes:

Ensayos y reportes de lectura (institucional)	5 %
Exámenes parciales	50 %
Reportes de lectura	5 %
Prácticas	25 % (en caso de aplicar, congresos, simposium, conferencias, tópicos, seminarios)
Otros laboratorio	5% (en caso de aplicar)

100 %

X. Bibliografía

Nota: Revisar la bibliografía obligatoria y complementaria, así como citar adecuadamente según sea el caso de libros, revistas, páginas electrónicas, compilaciones, libros electrónicos, etc.

Ejemplos de Bibliografía:

Hammer Charles E. DRUG DEVELOPMENT. CRC Press. Boca Raton Florida, U.S.A. reimpresión 2002.
Lieberman and Lechman. PHARMACEUTICAL DOSAGE FORMS: TABLETS. Volumes I, 2 and 3. Marcel Dekker Inc. New York 1999.

Avis, Lachman, Lieberman. PHARMACEUTICAL DOSAGE FORMS: PARENTERAL MEDICATIONS, Volume I. Marcel Dekker Inc. New York.

Revisión **bibliográfica** de links.

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos>

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>.

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s>

http://www.sefap.org/media/upload/arxius/area-conocimiento/SEFAP_Manual_complet.pdf

Nota: Se recomienda utilizar sólo las ediciones más recientes, y el titular de la materia tendrá la obligación de verificar la bibliografía.

XI. Perfil deseable del docente

Grado académico.-Licenciatura, maestría y/o doctorado. Experiencia teórica y práctica en el manejo y desarrollo de medicamentos. Experiencia en la ciencia involucrada, práctica, médica de investigación y control (prevención).

XII. Institucionalización

Responsable del Departamento: Dr. Ph Antonio de la Mora Covarrubias

Coordinador/a del Programa: Dra. Katya Aimeé Carrasco Urrutia

Fecha de elaboración: noviembre de 2015

Elaboró: M.A. Sandra Herrera Antonio.

Fecha de rediseño: Agosto – noviembre de 2015

Rediseño: Modificación: Febrero de 2016, por Sandra Herrera A.