

UNIDAD	IZTAPALAPA	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 5
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN INGENIERIA BIOQUIMICA INDUSTRIAL				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	6
2331073	INGENIERIA FARMACEUTICA		TIPO	OBL.
H.TEOR. 3.0	SERIACION		TRIM. VII-X	
H.PRAC. 0.0				

**OBJETIVO(S) :**

Objetivo General:

Que al final de la UEA el alumno sea capaz de:

Interpretar y aplicar las bases teóricas que se llevan a cabo en los procesos de producción y modelización para la fabricación de las diferentes formas farmacéuticas.

Objetivos Específicos:

Que al final de la UEA el alumno sea capaz de:

- Explicar las operaciones unitarias que se realizan en la fabricación de productos farmacéuticos.
- Identificar los equipos y maquinaria utilizados en la elaboración de medicamentos a escala industrial.
- Describir las metodologías para la fabricación de medicamentos.
- Discutir los principios básicos para el escalamiento de la producción de una forma farmacéutica.

**CONTENIDO SINTETICO:**

1. Introducción.
  - 1.1 Definición y raíces de la Ingeniería Farmacéutica
  - 1.2 Lugar que ocupa la Ingeniería Farmacéutica en las ciencias farmacéuticas.
2. Molienda o reducción del tamaño de partícula de polvos.
  - 2.1 Aplicaciones farmacéuticas



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA.

APROBADO POR EL COLEGIO  
ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 244

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 2331073

INGENIERIA FARMACEUTICA

- 2.2 Teorías de la reducción de partículas
- 2.3 Tipos de molinos y criterios de selección
- 2.4 Técnicas de molienda (en atmósfera especial, con control de temperatura, con pre-tratamiento, con tratamiento posterior y con proceso dual).
- 2.5 Molienda en seco y con humedad.
3. Granulación y secado.
  - 3.1 Definición de granulación, métodos de aglomeración de polvos, equipos utilizados en la aglomeración de polvos, fuerza de cohesión de las partículas y medición de la humedad.
  - 3.2 Teoría del secado de polvos o granulados.
  - 3.3 Comportamiento de los sólidos durante el secado
  - 3.4 Clasificación de sólidos basada en su comportamiento al secado.
  - 3.5 Tipos de secadores de polvos y granulados.
4. Mezclado.
  - 4.1 Características del mezclado para polvos y líquidos.
  - 4.2 Mecanismos del mezclado para sólidos y líquidos.
  - 4.3 Equipos de mezclado para sólidos y líquidos.
  - 4.4 Mezclado por lote y mezclado continuo.
  - 4.5 Selección de equipo de mezclado para sólidos y líquidos.
  - 4.6 Aspectos fundamentales de la operación unitaria de mezclado.
5. Compresión de polvos y granulados (tableteo).
  - 5.1 Interfase sólido-aire, ángulo de reposo, rango de fluidez, relación masa-volumen, densidad de los polvos.
  - 5.2 Efecto de la aplicación de fuerzas, deformación de partículas de polvo, compresión, consolidación y papel de la humedad en la compresión de polvos.
  - 5.3 Granulación húmeda y seca, propiedades y resistencia de los gránulos.
  - 5.4 Desviaciones del peso de las tabletas, efecto de la fricción, distribución de fuerzas durante la compresión, desarrollo de la fuerza radial, lubricación, fuerza de eyección de la tableta por la máquina, relación fuerza volumen, ecuación de Heckel y decompresión.
  - 5.5 Perfil de la compactación, energía involucrada en el proceso de compresión, curvas fuerza-desplazamiento, resistencia de las tabletas y del granulado, friabilidad de las tabletas obtenidas, laminación (capping).
  - 5.6 Instrumentación de las máquinas tableteadoras y papel de la instrumentación en la producción de tabletas.
6. Principios físico-químicos para emulsiones y suspensiAspec



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO  
ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 344

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

*S a/m*

CLAVE 2331073

INGENIERIA FARMACEUTICA

- 6.1 Aspectos generales, bases moleculares de la tensión superficial, agentes tenso activos, requerimientos estructurales y efecto de los tenso activos.
- 6.2 Formación de micelas, película interfacial, medición de la tensión interfacial, origen y efecto de la carga superficial, fuerzas intermicelares, agregación de micelas, mecanismos de crecimiento de cristales, sedimentación, ley de Stokes, humectación de partículas sólidas y adsorción sólido-líquido.
7. Filtración y clarificación.
- 7.1 Importancia, aspectos teóricos sobre la filtración, medios de filtración, ayuda filtrante y selección del equipo de filtración.
- 7.2 Filtración no estéril y estéril.
- 7.3 Pruebas de integridad, de burbuja, de difusión y de fluidez.
- 7.4 Equipos de filtración comerciales, filtros y sistemas de cartucho, filtros de membrana, equipos y laboratorios de filtración, residuos de la filtración y tipos de membranas de filtración.
8. Reología farmacéutica.
- 8.1 Definición y conceptos fundamentales, propiedades que contribuyen al comportamiento reológico, curvas de rangos de presión, determinación de valores de rendimiento y envejecimiento de propiedades reológicas.
- 8.2 Tipos de instrumentos reológicos, viscosímetros, penetrómetros, sistemas de medición, aplicaciones farmacéuticas, equipos de mezclado reológico, medición en suspensiones, en mezclado, en la granulación y en la compresión.
9. Procesos de esterilización.
- 9.1 Validación del proceso de esterilización, términos cinéticos de la muerte microbiana, aplicación del valor "F", pasos de la validación, procesos de esterilización física, métodos térmicos, calor seco y calor húmedo.
- 9.2 Factores que determinan el tiempo del ciclo de esterilización.
- 9.3 Métodos no térmicos de esterilización.
10. Técnicas de escalamiento (planta piloto).
- 10.1 Consideraciones generales, reportes de responsabilidad, requerimientos de personal, requerimientos de espacio, revisión de la formula por escalar, materias primas y materiales, equipos de proceso relevantes, rangos de producción, evaluación del proceso y preparación del master.
- 10.2 Consideraciones de las BPM, transferencia del método analítico a la garantía de calidad, consideraciones del producto a escalar, materiales, secado y mezclado, granulación, reducción del tamaño de partícula,



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO  
ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 344

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 2331073

INGENIERIA FARMACEUTICA

granulación seca, compresión directa, recubrimiento de tabletas, encapsulación, formas líquidas (soluciones, suspensiones y emulsiones), formas farmacéuticas semisólidas y supositorios.

**11. Empaque y sellado.**

- 11.1 Contenedores de vidrio y plástico e tipos e interacciones fármaco-plástico.
- 11.2 Selección de materiales y presentaciones apropiados para el acondicionamiento de un producto farmacéutico (tubos depresibles de aluminio y plástico, películas, blister, laminados, empaques de burbuja, banda de contracción, ampolletas, contenedores de aerosol, etcétera).
- 11.3 Equipos y procesos, regulaciones de la FDA.

**MODALIDADES DE CONDUCCION DEL PROCESO DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE:**

1. Al inicio del curso el profesor presentará el contenido de la UEA, las modalidades de conducción y los criterios de evaluación. El profesor expondrá y discutirá con los alumnos, apoyado por medios como pizarrón y medios audiovisuales.
2. El alumno leerá, presentará y discutirá artículos en temas seleccionados, de forma individual o en equipo.

**MODALIDADES DE EVALUACION:****Evaluación Global:**

Incluirá al menos tres evaluaciones periódicas y una evaluación terminal. Las primeras podrán realizarse por medio de la participación del alumno, tareas, reportes escritos, exposiciones y evaluaciones escritas. Los factores de ponderación serán a juicio del profesor y se darán a conocer al inicio del curso.

**Evaluación de Recuperación:**

A juicio del profesor, consistirá en una evaluación escrita que incluya todos los contenidos teóricos y prácticos de la UEA, o sólo aquellos que no fueron cumplidos durante el trimestre.

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO  
ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 344

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 2331073

INGENIERIA FARMACEUTICA

## Necesaria

1. Jeannin, C., Mangeot, A. and Verain, A. (1986) Ingeniería Farmacéutica, México: El Manual Moderno,
2. Lachman, L., Lieberman H. A. and Kaning J. L. (1986) The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, 3rd ed., Philadelphia: Lea and Febiger.
3. McCabe, W. Smith, J.C. and Harriott, P. (2004). Unit Operations of Chemical Engineering 7 th. ed., New York: McGraw Hill.
4. Nauman, E.B. (1983) Mixing in Continuous Flow Systems, New York: John Wiley.
5. Perry, R.H., and Green, D.W. (2007) Perry's Chemical Engineers Handbook, 8th ed. New York: Mac Graw-Hill.
6. Perkins, J.J. (1989) Principles and methods of sterilization and preservation, 3rd ed., Springfield: Charles C. Thomas.
7. Reiner, M. (1984) Selected Papers on Rheology, New York: Elsevier.
8. Tapash, K. Ghos Bhaskara, R. J. (2004) Theory and Practice of Contemporary Pharmaceutics. Florida: CRC Press.

## Recomendable

1. Block, S.S. (2001) Desinfection, Sterilization and Preservation, 5th ed., Philadelphia: Lea and Febiger.
2. Jaycock, M.J., and Parfitt, G.D. (1981) Chemistry of Interfaces, John Wiley and Sons, New York, USA.
3. Journal of Pharmaceutical Sciences Orr, C. (1979) Filtration-Principles and Practice, Part II. Marcel Dekker, New York, USA.
4. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO  
ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 344

EL SECRETARIO DEL COLEGIO