



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

PROGRAMA DE ESTUDIOS

UNIDAD	IZTAPALAPA	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 4
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN INGENIERIA BIOQUIMICA INDUSTRIAL				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	4
2331076	LABORATORIO INTEGRAL DE FARMACIA		TIPO	OBL.
H.TEOR. 0.0	SERIACION		TRIM.	XI-XII
H.PRAC. 4.0	2331073 Y 2332083			

OBJETIVO(S) :

Objetivo General:

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

Integrar en la práctica los conocimientos de Tecnología Farmacéutica y Análisis de Medicamentos, a través del desarrollo y elaboración de un medicamento con características comerciales.

Objetivos Específicos:

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

- Proponer y elaborar una forma farmacéutica de un medicamento.
- Aplicar las pruebas establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Conocer las estrategias para el mejoramiento, modificación, bioequivalencia e investigación de nuevos medicamentos con características comerciales.

CONTENIDO SINTETICO:

1. Criterios para la selección de un fármaco.
 - 1.1 Selección de un fármaco de importancia nacional para el tratamiento de alguna enfermedad característica del país en base a las estadísticas de la Secretaría de Salud.
 - 1.2 Métodos de obtención (sintético, fermentación o extracción) y adaptación de tecnológica.
 - 1.3 Características físicas, químicas, farmacológicas y toxicológicas de fármacos.
2. Diseño de la formulación.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

APROBADO POR EL COLEGIO
ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 344

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 2331076

LABORATORIO INTEGRAL DE FARMACIA

- 2.1 Formulacion farmacéutica de un medicamento en base a las características del fármaco (granulado, tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas, supositorios, solución oral, oftálmica, nasal, parenteral, emulsión, suspensión, estéril o no estéril, ungüento, pasta, crema o gel farmacéutico, entre otros).
- 2.2 Selección de aditivos y concentración.
3. Elaboración de la forma farmacéutica.
 - 3.1 Proceso y equipo adecuado para la elaboración de formas farmacéuticas.
 - 3.2 Condiciones y parámetros del proceso.
 - 3.3 Pruebas de pre-formulación y ajuste de formulas.
4. Análisis del producto a granel.
 - 4.1 Establecimiento de pruebas para formas farmacéuticas en el producto a granel.
5. Empaque.
 - 5.1 Diseño de material de empaque para la forma farmacéutica elaborada.
 - 5.2 Selección de envase y proceso de envasado, taponado o sellado.
 - 5.3 Etiquetado y leyendas para la presentación del producto.
 - 5.4 Selección de equipo.
6. Análisis del producto terminado.
 - 6.1 Pruebas de análisis en producto terminado.
 - 6.2 Calibración y validación los equipos utilizados en las pruebas.
7. Elaboración del reporte.
 - 7.1 Antecedentes del fármaco y características del fármaco.
 - 7.2 Proceso de obtención y diseño de la formulación.
 - 7.3 Calculo de rendimientos.
 - 7.4 Diseño de empaque (caja, etiqueta, frasco, tubo, blister, molde, etcétera).
 - 7.5 Leyendas y etiqueta.
 - 7.6 Resultado de las pruebas de producto a granel realizadas.
 - 7.7 Equipos utilizados a escala industrial para la fabricación del producto seleccionado.
8. Elaboración del certificado de análisis.
 - 8.1 Formatos de certificado de análisis de producto terminado.
 - 8.2 Requerimientos de la norma correspondiente para aprobación o rechazo.



UNIVERSIDAD AUTONOMA, METROPOLITANA,

APROBADO POR EL COLEGIO
ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 344

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 2331076

LABORATORIO INTEGRAL DE FARMACIA

MODALIDADES DE CONDUCCION DEL PROCESO DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE:

1. Al inicio del curso el profesor presentara el programa de la UEA y las modalidades de evaluación, organizará a los alumnos en equipos con un máximo de seis integrantes.
2. El profesor implementará estrategias pedagógicas que favorezcan el trabajo individual y en equipo. Se procurará que el alumno realice investigación extra clase, con asesoría del profesor, para el apoyo de la experimentación, del manejo de equipo y desarrollo de técnicas de laboratorio, aplicación de buenas prácticas de manufactura, validación de equipos y elaboración de reportes.
3. El alumno desarrollará y elaborará un fármaco en el que aplicará los puntos definidos en el contenido sintético de la UEA desde la formulación, fabricación y análisis, hasta la elaboración de un certificado que podrá aplicar en cualquier laboratorio farmacéutico.
4. El proyecto desarrollado por el alumno le permitirá aplicar los conocimientos adquiridos en el aula en forma de una investigación para mejorar una formulación de un medicamento, o desarrollar un proceso para elaborar un nuevo medicamento que cumpla con todos los requisitos y recomendaciones sanitarias.

MODALIDADES DE EVALUACION:**Evaluación Global:**

La evaluación contempla la presentación oral y escrita del reporte de fabricación del medicamento y la entrega de cuatro muestras para verificar las características del producto. Una segunda evaluación corresponderá a la entrega del certificado de análisis con su respectiva bitácora.

- El reporte de elaboración del producto y las muestras equivalen al 50% de la calificación.
- El certificado de análisis del producto y la bitácora de análisis equivalen al 50% de la calificación.

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.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO
ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 344

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 2331076

LABORATORIO INTEGRAL DE FARMACIA

BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:

Necesaria

1. Connors, K.A. (1981) Curso de Análisis Farmacéutico, España: Reverté.
2. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (2004) 8a ed., México: Secretaria de Salud.
3. Gennaro, A.R. (2003) Remington Farmacia, 20a ed., Tomo 2. Madrid: Medica Panamericana.
4. Lachman, L., Herbert, A., Lieberman, A. and Kaning, J.C. (1986). The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. 3rd ed., Philadelphia: Lea and Febiger.
5. Mofat, A.C., Jackson, J.V., Moss, M.S. (1986) Clarke's. Isolation and Identification of Drug, 2nd ed., London: The Pharmaceutical Press.
6. The United States Pharmacopeia (2005) The National Formulary N.F. 23. United States Pharmacopeia Convention, Inc. January, USA.

Recomendable

Lieberman, H.A., Lachman, L. and Schwartz, J.B. (1990) Pharmaceutical Dosage Forms. Tablets, 2nd ed., New York: Marcel Dekker.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO
ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 344

EL SECRETARIO DEL COLEGIO