

Tecnología Farmacéutica III



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
"ZARAGOZA"



Plan de estudios
Carrera Química Farmacéutico Biológica

Programa del Módulo: **TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III**

Clave 1818	Semestre Octavo	Créditos 26	Orientación:	Farmacia Industrial	
			Ciclo:	Terminal	
			Área:	Farmacéutica	
Modalidad	TEO (X) TA () LAB (X) CLIN () SEM ()			Tipo	T () P () T/P (X)
Carácter	Obligatorio (X)			Horas	
				Semana	Semestre / Año
				Teóricas 7	Teóricas 112
				Prácticas 12	Prácticas 192
				Total 19	Total 304

Seriación	
Ninguna (X)	
Obligatoria ()	
Módulo antecedente	Ninguno
Módulo subsecuente	Ninguno

Objetivo general:

Establecer los criterios para el diseño, formulación y proceso de un medicamento logrando con ello la interacción del área administrativa con la de desarrollo farmacéutico.

Objetivos específicos:

- Conocer el panorama general del desarrollo de nuevos medicamentos en México.
- Comprender los principales elementos conceptuales del desarrollo farmacéutico y aplicar los criterios fisicoquímicos y fisiológicos de los estudios de preformulación, para la selección de la forma farmacéutica más estable.
- Proponer la ruta experimental, con los criterios adecuados para el diseño de una forma farmacéutica líquida, a fin de obtener un sistema fisicoquímico estable, así como los controles específicos de proceso y producto.
- Aplicar los conocimientos sobre propiedades fisicoquímicas de sistemas dispersos para diseñar sistemas estables.

- Proponer la ruta experimental, con los criterios adecuados para el diseño de una forma farmacéutica semisólida a fin de obtener un sistema fisicoquímico estable, así como los controles específicos de proceso y producto.
- Proponer la ruta experimental, con los criterios adecuados para el diseño de una forma farmacéutica sólida de liberación inmediata o modificada de acuerdo a las propiedades físicas, tecnológicas y fisicoquímicas del fármaco así como su relación con la velocidad de disolución, a fin de obtener una formulación estable, así como los controles específicos de proceso y producto.
- Aplicar los criterios adecuados en la planeación, organización y control de los recursos materiales, humanos y financieros de una industria farmacéutica.

Índice temático			
	Tema	Horas semestre / año	
		Teóricas	Prácticas
1	Introducción al desarrollo farmacéutico	2	10
2	Preformulación	28	30
3	Formas farmacéuticas líquidas	7	30
4	Sistemas dispersos	17.5	30
5	Formas farmacéuticas semisólidas	7	30
6	Formas farmacéuticas sólidas	19	30
7	Organización, planeación y control de proyectos en tecnología farmacéutica	31.5	32
Total		112	192

Contenido Temático Teoría	
	Tema y subtemas
I	Introducción al desarrollo farmacéutico 1.1 Desarrollo farmacéutico en México 1.1.1 Problemática del desarrollo farmacéutico en México.
II	Preformulación 2.1 Etapas de la preformulación. 2.2 Etapas de la preformulación para la selección de la forma farmacéutica.
III	Formas farmacéuticas líquidas 3.1 Soluciones 3.1.1 Isotonicidad 3.1.2 Selección de excipientes para soluciones con base en las propiedades fisicoquímicas del fármaco. 3.1.3 Aspecto de diseño de soluciones
IV	Sistemas dispersos 4.1 Propiedades fisicoquímicas de los sistemas dispersos 4.1.1 Fuerzas de atracción y repulsión. 4.1.2 Fenómeno interfacial. Tipos de interfase. 4.1.3 Propiedades eléctricas de interfase. 4.2 Suspensiones 4.2.1 Métodos de floculación. 4.2.2 Selección de excipientes para suspensiones con base en las propiedades fisicoquímicas del fármaco. 4.2.3 Aspectos del diseño de una suspensión.

	<p>4.3 Emulsiones</p> <p>4.3.1 Teoría de emulsificación.</p> <p>4.3.2 Selección de excipientes para emulsiones con base en las propiedades fisicoquímicas del fármaco y del tipo de emulsión.</p> <p>4.3.3 Aspectos del diseño de una emulsión.</p>
V	<p>Formas farmacéuticas semisólidas</p> <p>5.1 Supositorios y óvulos</p> <p>5.1.1 Factores que afectan la absorción del fármaco en el recto y en la vagina.</p> <p>5.1.2 Criterios que debe reunir un fármaco para administrarse por vía rectal y vaginal.</p> <p>5.1.3 Selección de excipientes para supositorios y óvulos con base en las características fisicoquímicas del fármaco y el tipo de acción</p> <p>5.1.4 Aspectos del diseño, formulación y producción de supositorios.</p> <p>5.1.5 Aspectos de biodisponibilidad de las formas farmacéuticas de depósito comparadas con otras.</p>
VI	<p>Formas farmacéuticas sólidas</p> <p>6.1 Tabletas</p> <p>6.1.1 Propiedades físicas y tecnológicas de los sólidos y selección del método de fabricación.</p> <p>6.1.2 Aspectos operacionales de la compresión.</p> <p>6.1.3 Selección de excipientes para la formulación con base en las propiedades fisicoquímicas del fármaco y su relación con la velocidad de disolución.</p> <p>6.2 Formas farmacéuticas sólidas de liberación controlada.</p> <p>6.2.1 Sistemas de liberación controlada.</p> <p>6.2.2 Microencapsulación, matrices poliméricas, bioadhesión, recubrimientos y bomba osmótica.</p> <p>6.2.3 Estrategias para el diseño de formas farmacéuticas de liberación controlada.</p>
VII	<p>Organización, planeación y control de proyectos en tecnología farmacéutica</p> <p>7.1 Herramientas administrativas y de planeación aplicadas a la tecnología farmacéutica.</p> <p>7.1.1 Construcción de gráficas de avance y de rendimiento.</p> <p>7.2 Proceso administrativo y diseño de plantas.</p> <p>7.2.1 Etapa de planeación.</p> <p>7.2.2 Organización.</p> <p>7.2.3 Etapa de integración.</p> <p>7.2.4 Dirección y ejecución.</p> <p>7.2.5 Control de la ejecución.</p> <p>7.3 Índices de productividad.</p> <p>7.3.1 Métodos para evaluar la calidad y la productividad.</p> <p>7.4 Investigación de mercado.</p> <p>7.4.1 Panorama general del mercado farmacéutico.</p> <p>7.4.2 Ciclo de vida de un medicamento.</p> <p>7.4.3 Programas de lanzamiento.</p> <p>7.4.4 Discusión de una investigación de mercado para un medicamento.</p>

Actividades didácticas		Evaluación del aprendizaje	
Exposición	(X)	Exámenes parciales	(X)
Trabajo en equipo	(X)	Examen final	()
Investigación documental	(X)	Trabajos y tareas	(X)
Trabajo de investigación	()	Presentación de tema	()
Prácticas y/o Proyecto (taller o laboratorio)	(X)	Participación en clase	(X)
Prácticas clínicas	()	Asistencia	(X)
		Proyecto	(X)
Otras (especificar)		Práctica clínica	()
		Otras (especificar)	

Perfil profesiográfico del docente	
Título o grado	Licenciatura en Química Farmacéutico Biológica o similar con orientación en el área de Farmacia Industrial o estudios de posgrado en desarrollo de medicamentos o Tecnología Farmacéutica.
Experiencia docente	Experiencia en el área de desarrollo farmacéutico. El docente de este módulo deberá tener experiencia previa en módulos relacionados con el área de Tecnología Farmacéutica, principalmente Desarrollo Analítico y Estabilidad de Medicamentos.
Otra característica	Con conocimientos y habilidades didácticas obtenidas en cursos de docencia.

Bibliografía básica:

- Allen AV. Pharmaceutical dosage forms and drugs delivery systems. 9ª ed., USA: Wolters Kluwer; 2011.
- Amiji MM, Sandmann BJ. Applied physical pharmacy. Philadelphia: McGraw-Hill; 2003
- Aulton ME. Farmacia: la ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. Madrid: Mosby Doyma; 2004.
- Baertschi W. Pharmaceutical stress testing: predicting drug degradation. Boca Ratón, FLA: CRC Press; 2005.
- Banker G, Rhodes T. Modern pharmaceuticals drug and the pharmaceutical sciences. 4th ed. New York: Marcel Dekker; 2002.
- Bateman T. Administración. 6a ed. México: McGraw-Hill; 2004.
- Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11ª Ed. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2014.
- Florence A, Attwood D. Physicochemical principles of pharmacy. 5th ed. London: Pharmaceutical Press; 2011.
- Gibson M. Pharmaceutical preformulation and formulation. A practical guide from candidate drug selection to commercial dosage form. USA: Taylor & Francis, 2001.
- Liu R. Water-insoluble drug formulation. 2a ed. Boca Ratón: CRC Press; 2008.
- López AA. Investigaciones de mercado. México: CECSA; 2004.
- Martin A. Physical pharmacy. 6a ed. Philadelphia: Lea and Febiger; 2011.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación. México, 23 de julio de 2013.
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos. Diario Oficial de la Federación. México, 4 de enero 2006.
- Pharmacopoeia Convention, Inc. United States Pharmacopoeia 36/ National formulary 29. Rockville, MD: U.S Pharmacopeial Convention, Inc. 2013.
- Robbins S. Fundamentos de la administración. 3a ed. México: Prentice Hall; 2002.
- Rowe RC, Sheskey PJ, Weller PJ (eds.). Handbook of pharmaceutical excipients. 6th ed. Washington: American Pharmaceutical Association; 2009.
- Rubinstein MH. Pharmaceutical technology drug stability. London: John Wiley and Sons; 1989.
- Sinko PJ. Martin's Physical pharmacy and pharmaceutical sciences 6th ed. USA: Lippincott Williams & Wilkins; 2010.
- Thompson J. Práctica contemporánea en Farmacia, 2ª ed. México: Mc Graw-Hill Interamericana; 2006.
- Tønnesen HH. Photostability of drugs and formulation. 2a ed. Boca Ratón: CRC Press; 2002.
- Trissel L. Stability of compounded formulations. 5a ed. Washington: American Pharmacists Association; 2009.
- Yoshioka S, Stella VJ. Stability of drugs and dosage forms. New York: Kluwer Academic; 2000.

Bibliografía complementaria:

- Allen VA. Suppositories. London: Pharmaceutical Press; 2008.
- Carstensen JT. Drug's stability: principles and practice. Vol. 107, 3rd ed. New York: Marcel Dekker; 2000.
- Cervantes L, Sandoval C, Cruz L, Burgos D, Robles F. Aspectos generales de la validación de procesos. México: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM; 2010
- Cervantes-Sandoval, Marques Dos Santos MJ. Diseño de experimentos. Curso práctico. México: FES Zaragoza; 2007.
- Connors KA, Amidon GL, Stella VJ. Chemical stability of pharmaceutical: a handbook for pharmacists. 2a ed. New York: John Wiley and Sons; 1986.
- Diccionario de Especialidades Farmacéuticas. 54a ed. Tomos I y II México: PLM; 2013.
- Fenaroli G., Burdock G.A. Fenaroli's handbook of flavor ingredients, 5th ed. Boca Raton, FLA: CRC Press; 2005.
- Florey K. Analytical profiles of drugs substances. Vols. 1-8. New Jersey: Academic Press; 1973-1989.
- Guerra-Dávila T, Cervantes-Sandoval A. Herramientas estadísticas para el control de calidad. Un enfoque práctico. México: FES Zaragoza; 2007.
- Hampton DR. Administración. 3a ed. México: McGraw-Hill; 2000.
- Hovorka SW, Schöneich C. Oxidative degradation of pharmaceuticals: theory, mechanisms and inhibitions. J Pharm Sci. 2001; 90: 235-69.
- Huynh-Ba K. Handbook of stability testing in pharmaceutical development: regulations, methodologies, and best practices. New York: Springer; 2009.
- ICH Q1A (R2). Stability testing of new drugs substances and products. European Medicines Agency, Human Medicines Development and Evaluation. February 2003.
- Mangesh R. Improvement of photostability in formulation: a review. Asian J Chem. 2008; 20(7): 5095-100.
- Podczeczek F. Pharmaceutical capsules. 2a ed. London: Pharmaceutical Press; 2004.
- Reynolds DW. Available guidance and best practices for conducting forced degradation studies. Pharm Technol. 2002; 9(2): 48-56.
- Soto R, Cárdenas R, Parra P, Cassaigne R. Protección a la inventiva farmacéutica, patentes un elemento de competitividad. México: Asociación Farmacéutica Mexicana; 2001.
- Sumie Y, Stella V. Stability of drugs and dosage forms. New York: Kluewer Academic; 2000.
- Sweetman SC. (Ed), Martindale. The complete drug reference. 37th ed. London: Pharmaceutical Press; 2011.
- Villafuerte RL. El diseño de medicamentos al inicio del siglo XXI. Informacéutico. 2006; 13(4): 15-41.
- Villafuerte RL. Los excipientes y su funcionalidad en productos farmacéuticos sólidos, Rev Mex Cienc Farm. 2011; 42(1): 18-36.