

Tecnología Farmacéutica II



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
"ZARAGOZA"

Plan de estudios
Carrera Química Farmacéutico Biológica



Programa del Módulo: **TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II**

Clave 1712	Semestre Séptimo	Créditos 16	Orientación:	NA			
			Ciclo:	Intermedio			
			Área:	Farmacéutica			
Modalidad	TEO (X) TA () LAB (X) CLIN () SEM ()			Tipo	T ()	P ()	T/P (X)
Carácter	Obligatorio (X)			Horas			
				Teóricas	4	Teóricas	64
				Prácticas	8	Prácticas	128
				Total	12	Total	192

Seriación	
Ninguna ()	
Obligatoria (X)	
Módulo antecedente	Tecnología Farmacéutica I
Módulo subsecuente	Ninguno

Objetivo general:

Fabricar y controlar las diferentes formas farmacéuticas más comunes en el mercado.

Objetivos específicos:

- Conocer los sistemas de gestión de calidad
- Utilizar herramientas estadísticas en el control de proceso en la fabricación de las diferentes formas farmacéuticas.
- Aplicar la normatividad vigente para la fabricación de un medicamento.
- Aplicar los diferentes procesos para la fabricación y aseguramiento de calidad de formas farmacéuticas sólidas.
- Aplicar los diferentes procesos de fabricación y aseguramiento de calidad de formas farmacéuticas líquidas.

- Aplicar los diferentes procesos de fabricación y aseguramiento de calidad de formas farmacéuticas semisólidas.
- Aplicar los diferentes procesos de fabricación y aseguramiento de calidad de formas farmacéuticas estériles.

Índice temático			
	Tema	Horas semestre / año	
		Teóricas	Prácticas
1	Aseguramiento de calidad	10	12
2	Fabricación	6	8
3	Formas farmacéuticas sólidas orales	16	34
4	Formas farmacéuticas líquidas	12	34
5	Formas farmacéuticas semisólidas	7	34
6	Formas farmacéuticas estériles	12	6
Total		64	128

Contenido Temático Teoría	
	Tema y subtemas
I	Aseguramiento de calidad 1.1 Sistemas de gestión de calidad. 1.1.1 Generalidades. 1.1.2 Políticas y estrategias de calidad. 1.1.3 Comunicación. 1.1.4 Auditorias. 1.2 Control estadístico de calidad. 1.2.1. Generalidades. 1.2.2 Aplicaciones. 1.2.3. Control estadístico de procesos. 1.3 Inspección. 1.3.1. Propósitos. 1.3.2. Características y funciones del inspector de calidad.
II	Fabricación 2.1 Normatividad y políticas farmacéuticas 2.1.1 Secretaría de Salud 2.1.2 Secretaría de Economía 2.1.3 Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales 2.2 Funciones de la fabricación. 2.2.1 Planeación de la fabricación. 2.2.2 Control de la fabricación. 2.3 Organización. 2.3.1 Mantenimiento. 2.4 Expediente de fabricación de lote.

<p>III</p>	<p>Formas farmacéuticas sólidas orales</p> <p>3.1 Generalidades sobre formas farmacéuticas sólidas orales.</p> <p>3.2 Polvos y granulados. Características de las áreas de fabricación. Generalidades sobre las formas farmacéuticas. Componentes de las formas farmacéuticas. Métodos de fabricación. Equipos de fabricación. Control de la fabricación. Problemas durante la fabricación. Materiales de envase y empaque.</p> <p>3.3 Cápsulas de gelatina dura. Características de las áreas de fabricación. Generalidades sobre la forma farmacéutica. Componentes de la forma farmacéutica. Métodos de fabricación. Equipos de fabricación. Control de la fabricación. Problemas durante la fabricación. Materiales de envase y empaque.</p> <p>3.4 Cápsulas de gelatina blanda. Características de las áreas de fabricación. Generalidades sobre la forma farmacéutica. Componentes de la forma farmacéutica. Métodos de fabricación. Equipos de fabricación. Control de la fabricación. Problemas durante la fabricación. Materiales de envase y empaque.</p>
	<p>3.5 Tabletas o comprimidos. Características de las áreas de fabricación. Generalidades sobre la forma farmacéutica. Componentes de la forma farmacéutica. Métodos de fabricación. Equipos de fabricación. Control de la fabricación. Problemas durante la fabricación. Materiales de envase y empaque.</p> <p>3.6 Comprimidos o tabletas recubiertas. Características de las áreas de fabricación. Generalidades sobre la forma farmacéutica. Componentes de la forma farmacéutica. Métodos de fabricación. Equipos de fabricación. Control de la fabricación. Problemas durante la fabricación. Materiales de envase y empaque.</p> <p>3.7 Microcápsulas. Características de las áreas de fabricación. Generalidades sobre la forma farmacéutica. Componentes de la forma farmacéutica. Métodos de fabricación. Equipos de fabricación. Control de la fabricación. Problemas durante la fabricación. Materiales de envase y empaque.</p> <p>3.8 Formas farmacéuticas sólidas de liberación controlada. Características de las áreas de fabricación. Generalidades sobre la forma farmacéutica. Componentes de la forma farmacéutica. Métodos de fabricación. Equipos de fabricación. Control de la fabricación. Problemas durante la fabricación. Materiales de envase y empaque.</p>
<p>IV</p>	<p>Formas farmacéuticas líquidas</p> <p>4.1 Soluciones orales, jarabes y elixires. Características de las áreas de fabricación. Generalidades sobre las formas farmacéuticas. Componentes de las formas farmacéuticas. Métodos de fabricación. Equipos de fabricación. Control de la fabricación. Problemas durante la fabricación. Materiales de envase y empaque.</p> <p>4.2 Suspensiones. Características de las áreas de fabricación. Generalidades sobre la forma farmacéutica. Componentes de la forma farmacéutica. Métodos de fabricación. Equipos de fabricación. Control de la fabricación. Problemas durante la fabricación. Materiales de envase y empaque.</p> <p>4.3 Emulsiones. Características de las áreas de fabricación. Generalidades sobre la forma farmacéutica. Componentes de la forma farmacéutica. Métodos de fabricación. Equipos de fabricación. Control de la fabricación. Problemas durante la fabricación. Materiales de envase y empaque.</p>

V	<p>Formas farmacéuticas semisólidas</p> <p>5.1 Cremas, pastas y ungüentos. Características del área de fabricación. Generalidades sobre las formas farmacéuticas. Componentes de las formas farmacéuticas. Métodos de fabricación. Equipos de fabricación. Control de la fabricación. Problemas durante la fabricación. Materiales de envase y empaque.</p> <p>5.2 Geles. Características del área de fabricación. Generalidades sobre las formas farmacéuticas. Componentes de las formas farmacéuticas. Métodos de fabricación. Equipos de fabricación. Control de la fabricación. Problemas durante la fabricación. Materiales de envase y empaque.</p> <p>5.3 Supositorios y óvulos. Características del área de fabricación. Generalidades sobre las formas farmacéuticas. Componentes de las formas farmacéuticas. Métodos de fabricación. Equipos de fabricación. Control de la fabricación. Problemas durante la fabricación. Materiales de envase y empaque.</p>
VI	<p>Formas farmacéuticas estériles</p> <p>6.1 Áreas asépticas.</p> <p>6.1.1 Equipo.</p> <p>6.1.2 Personal.</p> <p>6.1.3 Contaminación.</p> <p>6.1.4 Métodos de esterilización.</p> <p>6.2 Formas farmacéuticas oftálmicas. Características del área de fabricación. Generalidades sobre la forma farmacéutica. Componentes de la forma farmacéutica. Métodos de fabricación. Equipos de fabricación. Control de la fabricación. Problemas durante la fabricación. Materiales de envase y empaque.</p>
	<p>6.3 Formas farmacéuticas parenterales. Características del área de fabricación. Generalidades sobre la forma farmacéutica. Componentes de la forma farmacéutica. Métodos de fabricación. Equipos de fabricación. Control de la fabricación. Problemas durante la fabricación. Materiales de envase y empaque.</p>

Actividades didácticas		Evaluación del aprendizaje	
Exposición	(X)	Exámenes parciales	(X)
Trabajo en equipo	(X)	Examen final	(X)
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) Informe final	(X)

Perfil profesiográfico del docente	
Título o grado	Licenciatura en Química Farmacéutico Biológica, carrera afín o posgrado con orientación en el área de Farmacia Industrial o Tecnología Farmacéutica, Ciencias Farmacéuticas, o afines.
Experiencia docente	Experiencia mínima de un año en las áreas de Farmacia Industrial, Desarrollo Farmacéutico y docente.
Otra característica	Con conocimientos y habilidades didácticas obtenidas en cursos de docencia.

Bibliografía básica:

- Akers MJ, Larrimore DS, Morton GD. Parenteral quality control. Vol. 125, 3rd ed. New York: Marcel Dekker; 2003.
- Allen LV Jr., Popovich NG, Ansel HC. Ansel's pharmaceutical dosage forms and drugs delivery systems. 8th ed. USA: Lippincott Williams and Wilkins; 2005.
- Allen LV Jr. Suppositories. London: Pharmaceutical Press; 2008.
- Allen LV Jr. The art, science and technology of pharmaceutical compounding. 2nd ed. Washington: American Pharmaceutical Association; 2002.
- Alonso J. Tratado de fitofármacos y nutracéuticos. Madrid: Corpus Editorial y Distribuidora; 2007.
- Arias T. Glosario de medicamentos (droga, desarrollo, evaluación y uso). Washington: Organización Panamericana de la Salud; 1999.
- Asaka T, Oseki K. Manual de herramientas de calidad. El enfoque japonés. Madrid: Tecnologías de Gerencia y Producción; 1992.
- Banker G, Rhodes C. Modern pharmaceutical drug and the pharmaceutical sciences. 4th ed. Vol. 121. New York: Marcel Dekker; 2002.
- Besterfield, Dale H. Control de calidad. 4a ed. México: Prentice Hall Hispanoamericana; 1995.
- Braverman J. Fundamentals of statistical quality control. USA: Reston Publishing /Prentice Hall; 1981.
- Charboneau HC, Webster GL. Control de calidad. México: McGraw Hill; 1990.
- Cooper S. Quality control in the pharmaceutical industry. Vol. I and II. New Jersey: Academic Press; 1993.
- Dean DA, Evans ER, Hall IH. Pharmaceutical packaging technology. USA: Taylor and Francis; 2000.
- Duncan J. Control de calidad y estadística industrial. México: Alfa Omega; 1989.
- Evans J, Lindsay W. La administración y el control de calidad. 3a ed. México: Internacional Thompson; 2000.
- Feigenbaum A. Control total de la calidad. 3a ed. México: Compañía Editorial Continental; 1994.
- Fenaroli G, Burdock GA. Fenaroli's handbook of flavor ingredients. 5th ed. London: Pharmaceutical Press; 2005
- Gutiérrez-Pulido H, De la Vara Salazar R. Control estadístico de la calidad y seis sigma. México: Mc Graw-Hill; 2004.
- Hansen BL. Control de calidad: teoría y aplicaciones. Madrid: Díaz Santos; 1990.
- Juran J, Gryna F. Manual de control de calidad. 2a ed. Madrid: Reverté; 1990.
- Juran J, Gryna F. Análisis y planeación de la calidad. 3a ed. México: Mc Graw Hill; 1995.
- Kirk-Othmer J. Concise encyclopedia of chemical technology. 5a ed, Vol.2. New York: John Wiley & Sons 2007.
- Kume H. Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad. Bogotá: Grupo Norma; 1992.
- Lachman L, Lieberman H, Kaning L. The theory and practice of industrial pharmacy. 3rd ed. Philadelphia: Lea and Feibeger; 1986.
- Lieberman H, Lachman L, Schwartz JB. Pharmaceutical dosage forms: tablets. Vol. I – III. 2nd ed. New York: Marcel Dekker; 1990.
- Lieberman HA, Rieger MM, Banker GS. Pharmaceutical dosage forms. Disperse systems. Vol. I – III. New York: Marcel Dekker; 1996.
- O' Brien L. Alternative sweetener. 3rd ed. New York: Marcel Dekker; 2001.
- Lis-Balchin M. Aromatherapy science: a guide for healthcare professionals. London: Pharmaceutical Press; 2006.
- Marriott J, Awilson K, Langley C, Belches D. Pharmaceutical compounding and dispensing. London: Pharmaceutical Press; 2006.
- Milne GWA. Drugs: synonyms and properties. 2nd ed. London: Ashgate; 2002.

- Mollet H, Grubenmann A. Formulation technology: emulsions, suspensions, solid forms. Germany: Wiley-VCH Verlag GmbH; 2001.
- Montgomery DC. Introducción al control estadístico de la calidad. México: Iberoamericana; 1991.
- Mosby's drug consult. USA: Elsevier Mosby; 2006.
- Norma Oficial Mexicana NOM-R-50/2-1981. Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas, Parte II. Materias Primas y Productos Farmacéuticos, así como el aviso de la declaratoria vigente. Diario Oficial de la Federación. México, jueves 14 de mayo de 1981.
- 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-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación, México, 21 de noviembre de 2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos. Diario Oficial de la Federación. México, 4 de enero 2006.
- O' Brien L. Alternative sweetener. 3rd ed. New York: Marcel Dekker; 2001.
- Otterstätter G. Coloring of food, drugs, and cosmetics. New York: Marcel Dekker; 1999.
- Podczeczek F, Jones B. Pharmaceutical capsules. 2nd ed. London: Pharmaceutical Press; 2004.
- Reglamento de insumos para la salud. Diario Oficial de la Federación. México, miércoles 4 de febrero de 1998.
- Reglamento de insumos para la salud. Diario Oficial de la Federación. México, miércoles 2 de enero de 2008.
- Reglamento de insumos para la salud. Diario Oficial de la Federación. México, lunes 15 de diciembre de 2008.
- Remington GA. The science and practice of pharmacy. 20th ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2000.
- Remington GA. The science and practice of pharmacy. 21th ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2006.
- Rowe RC, Sheskey PJ, Weller PJ (eds.). Handbook of pharmaceutical excipients. 5th ed. Washington: American Pharmaceutical Association; 2006.
- Sweetman SC. (Ed), Martindale. The complete drug reference. 37th ed. London: Pharmaceutical Press; 2011.
- Thompson J. Práctica contemporánea en farmacia. 2a ed. México: Mc Graw Hill; 2006.
- Vaughn LC. Control de calidad. 8a ed. México: Limusa; 1995.

Bibliografía complementaria:

- Comisión Interinstitucional de buenas prácticas de fabricación. Buenas prácticas de fabricación en almacenes de la industria farmacéutica. Monografía técnica No.7; 1997.
- Comisión Interinstitucional de buenas prácticas de fabricación. Documentación. Monografía técnica No. 13. Guía de buenas prácticas de fabricación. 2a ed., México; 2004.
- Comisión Interinstitucional de buenas prácticas de fabricación. Expediente maestro de la planta. Monografía técnica No. 19. Guía de buenas prácticas de fabricación. México; 2004.
- Comisión Interinstitucional de buenas prácticas de fabricación. Guía de auditorías técnicas. Monografía técnica No. 5. Guía de buenas prácticas de fabricación. 2a ed. México; 2005.
- Comisión Interinstitucional de buenas prácticas de fabricación. Guía para el control microbiológico de medicamentos. Monografía técnica No. 4. Guía de buenas prácticas de fabricación. 2a ed. México; 2005.
- Comisión Interinstitucional de buenas prácticas de fabricación. Guía de prácticas adecuadas de manufactura para cuartos limpios. Guía de buenas prácticas de fabricación no. 1. México; 1988-1989.
- Comisión Interinstitucional de buenas prácticas de fabricación. Guía de prácticas adecuadas de manufactura. Guía de buenas prácticas de fabricación. 2a ed. México; 1986.
- Comisión Interinstitucional de buenas prácticas de fabricación. Manejo de no conformidades. Monografía técnica No.20. Guía de buenas prácticas de fabricación, México, 2004.
- Comisión Interinstitucional de buenas prácticas de fabricación. Personal laboral en la industria químico-farmacéutica. Monografía técnica No. 7. Guía de buenas prácticas de fabricación, México, 1997.
- Comisión Interinstitucional de buenas prácticas de fabricación. Procesos de limpieza y validación en el área de fabricación. Monografía técnica No.16. Guía de buenas prácticas de fabricación. México; 1999.
- Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 9a ed. México: Secretaría de Salud Pública, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2008.
- Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 8a Ed. México: Secretaría de Salud Pública, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2004.
- Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 7a ed. México: Secretaría de Salud Pública, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2000.
- Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 6a ed. México: Secretaría de Salud Pública, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 1994.
- Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 1er suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 9a ed. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2008.
- Diccionario de Especialidades Farmacéuticas. 54a ed. Tomos I y II México: PLM; 2008.
- Ley General de Salud. 17a ed. Diario Oficial de la Federación. México; 2002.
- Ley General de Salud. Última reforma. Diario Oficial de la Federación. México 20 de Agosto del 2009.
- US Pharmacopoeia Convention. United States Pharmacopoeia 27/ National formulary 22. Rockeville: U.S Pharmacopoeial Convention, Inc.; 2005.
- US Pharmacopoeia Convention. United States Pharmacopoeia 29/ National formulary 24. Rockeville: U.S Pharmacopoeial Convention, Inc.; 2006.(Versión en español).
- US Pharmacopoeia Convention. United States Pharmacopoeia 30/ National formulary 25. Rockeville: U.S Pharmacopoeial Convention, Inc.; 2007. (Versión en inglés y español).