



PROGRAMA DE ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

PROGRAMA 165

PLAN 3247 Y 3248

TIPO DE PROYECTO QUE SE PRESENTA:

ADECUACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL PROGRAMA DE ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL

ENTIDADES ACADÉMICAS PARTICIPANTES

- Facultad de Estudios Superiores Zaragoza 500

FECHA DE APROBACIÓN DEL H. CONSEJO TÉCNICO

Pendiente

FECHA DE OPINIÓN FAVORABLE DEL CONSEJO DE ESTUDIOS DE POSGRADO

Pendiente

FECHA DE APROBACIÓN DEL CONSEJO ACADÉMICO DEL ÁREA DE LAS CIENCIAS BIOLÓGICAS, QUÍMICAS DE LA SALUD

Pendiente



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



**PROGRAMA DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL**

**PROYECTO DE ADECUACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL PROGRAMA DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL**

Tomo I

Campos de conocimiento

- Procesos Farmacéuticos
- Desarrollo Farmacéutico

Planes de estudio

- Especialización en Farmacia Industrial (Procesos Farmacéuticos)
- Especialización en Farmacia Industrial (Desarrollo Farmacéutico)

Grados que se otorgan

- Especialista en Farmacia Industrial (Procesos Farmacéuticos)
- Especialista en Farmacia Industrial (Desarrollo Farmacéutico)

Entidad académica participante

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza

Fecha de aprobación del Comité Académico del Programa: 29 de enero de 2014.

Fecha de aprobación del Consejo Técnico de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza: 12 de agosto de 2014

Fecha de opinión favorable del Consejo de Estudios de Posgrado:

Fecha de aprobación del Consejo Académico del Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud:

Contenido

1. Presentación.....	4
1.1 Introducción.....	4
1.2 Antecedentes.....	4
1.3 Fundamentación académica.....	6
1.4 Programa.....	12
1.5 Procedimiento empleado en el diseño del programa y de sus planes de estudio	13
Planes de Estudio.....	14
2 Plan de estudios de la Especialización en Farmacia Industrial (Procesos Farmacéuticos)14	
2.1 Objetivo general	14
2.2 Perfiles	14
2.2.1 De ingreso.....	14
2.2.2 Intermedio	14
2.2.3 De egreso.....	14
2.2.4 Del graduado	15
2.3 Duración de los estudios, total de créditos y de actividades académicas	15
2.4 Estructura y organización	16
2.4.1 Descripción general de la estructura y organización académica.....	16
2.4.2 Mecanismos de flexibilidad	17
2.4.3 Seriación	19
2.4.4 Actividades académicas	20
2.4.5 Mapas curriculares.....	25
2.5 Requisitos	26
2.5.1 De ingreso.....	26
2.5.2 De permanencia.....	27
2.5.3 De egreso.....	29
2.5.4 Para obtener el grado	29
2.6 Certificado complementario	29
3 Plan de estudios de la Especialización en Farmacia Industrial (Desarrollo Farmacéutico)	
.....	30
3.1 Objetivo general	30
3.2 Perfiles	30
3.2.1 De ingreso.....	30
3.2.2 Intermedio	30
3.2.3 De egreso.....	30
3.2.4 Del graduado	30
3.3 Duración de los estudios, total de créditos y de actividades académicas	31
3.4 Estructura y organización	31
3.4.1 Descripción general de la estructura y organización académica.....	31
2.2.4.2 Mecanismos de flexibilidad del plan de estudios	33
3.4.3 Seriación	34
3.4.4 Actividades académicas	35
3.4.5 Mapas curriculares.....	37
3.5 Requisitos	38
3.5.1 De ingreso.....	38

3.5.3 De permanencia.....	39
3.5.4 De egreso.....	41
3.5.5 Para obtener el grado	41
3.7 Certificado complementario	41
4. Implantación del programa, y sus planes de estudio y normas operativas	42
4.1 Criterios para la implantación	42
4.1.1 Tablas de equivalencias entre los planes de estudio vigentes y los planes de estudio propuestos.....	42
4.2 Recursos humanos	43
4.3 Infraestructura y recursos materiales.....	45
5. Evaluación del Programa y sus planes de estudio	46
5.1 Condiciones nacionales e internacionales que inciden en el Programa y sus planes de estudio.....	46
5.2 Análisis de la pertinencia del perfil de ingreso.....	47
5.3 Desarrollo de los campos de conocimiento y de profundización profesional y la emergencia de nuevos conocimientos relacionados	47
5.4 Evaluación de los fundamentos teóricos y orientación del Programa y sus planes de estudio.....	47
5.5 Análisis de las características de los perfiles de egreso y graduado del Programa y ubicación de los graduados en el mercado laboral	48
5.6 Congruencia de los componentes de los planes de estudio del Programa.....	48
5.7 Valoración de las experiencias obtenidas durante la implantación del Programa y sus planes de estudio, y de la programación y operación de las actividades académicas	48
5.8 Mecanismos y actividades que se instrumentarán para la actualización permanente de la planta académica.....	48
6. Normas operativas	49
Disposiciones generales.....	49
De las entidades académicas.....	49
Del Coordinador del Programa.....	55
De los procedimientos y mecanismos de ingreso	57
De los mecanismos y condiciones para la permanencia y evaluación global de los alumnos de especialización	59
De los requisitos para la apertura de grupos de las especializaciones	62
Del procedimiento para la obtención del grado de especialista en las diferentes modalidades y la integración de los jurados.....	62
De las equivalencias de estudios para alumnos del plan o planes a modificar	65
Procedimiento para las revalidaciones y acreditaciones de estudios realizados en otros planes de posgrado	65
De los requisitos mínimos para ser profesor del Programa y sus funciones ...	66
De los mecanismos y criterios para la evaluación y modificación de los planes de estudios que conforman el Programa	67
De los criterios y procedimientos para modificar las normas operativas.....	68

1. Presentación

1.1 Introducción

El desarrollo de nuevos productos farmacéuticos requiere de un dominio integral de la teoría y de la práctica experimental. El programa que se propone es un posgrado profesionalizante, que dará al egresado la posibilidad de incorporarse a las áreas laborales ya sea de producción o de desarrollo de los medicamentos, con un carácter adaptado a las necesidades nacionales, que le permita aportar una solución estratégica en el desarrollo de medicamentos, para que la tecnología que se genere sea aquella que contribuya a lograr objetivos económicos y sociales de trascendencia en el área de la salud, que sean congruentes con los recursos y las condiciones de aplicación en México.

Este proyecto se genera con motivo de la actualización de los contenidos de las actividades académicas del Programa de Especializaciones en Farmacia Industrial, el cómputo de créditos en correspondencia al nuevo RGEP, así como la incorporación de nuevas opciones de graduación para los alumnos. La actualización de contenidos se realizó mediante subcomisiones de expertas designadas por el Comité Académico del Programa, considerando el Programa Sectorial de Salud 2007-2012, el documento "Hacia una política farmacéutica Integral para México" (ambos emitidos por la Secretaría de Salud), así como la concordancia de contenidos con respecto a otros programas de posgrado existentes en diversas Instituciones de Educación Superior. Así mismo, se modificaron las normas operativas del programa.

1.2 Antecedentes

La estructura académica de la entonces Escuela Nacional de Estudios Profesionales Zaragoza, en atención al Plan Nacional de Desarrollo 1982-1988, y consciente de su misión universitaria en el desarrollo, transmisión y aplicación del conocimiento, propuso en 1988 los planes de estudio de la Especialización en el área de Farmacia Industrial, como una medida que contribuiría a subsanar las deficiencias en las Ciencias Farmacéuticas en nuestro país:

- a) Abandono por parte del Estado de la educación superior en Farmacia, dejando en manos del sector privado esta tarea.
- b) Una legislación obsoleta, en la que no se consideraba garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos que se ofrecían en el mercado.
- c) Las empresas nacionales, y aún las transnacionales, necesitan adquirir, adaptar o desarrollar mejores técnicas para poder permanecer en el mercado mundial.

Tales situaciones crearon la necesidad de contar con grupos de profesionales adecuadamente capacitados en la atención, modernización y resolución de la problemática expuesta. Es así que en 1989 se llevó a cabo la creación de las Especializaciones en Procesos Farmacéuticos y en Desarrollo Farmacéutico, donde se considera que los planes de estudio de las mismas, contribuirán a conseguir los objetivos planteados a través de los programas estratégicos nacionales.

El desarrollo de los programas y de las nuevas tendencias en la industria farmacéutica, hizo indispensable proponer una modificación a los planes de estudios, en congruencia con la realidad del sector farmacéutico. De tal manera en 2003, se aprueba la adecuación y modificación de los Programas de Especialización en Procesos Farmacéuticos y en Desarrollo Farmacéutico al Reglamento General de Estudios de Posgrado vigente en ese momento. En esa adecuación, se consideró la creación de un Programa de Especializaciones en Farmacia Industrial con dos planes de estudios: Procesos Farmacéuticos y Desarrollo Farmacéutico.

Los cambios sustanciales realizados, fueron los siguientes:

- Transformación del “tronco común” en actividades de especialización.
- Reorientación de los objetivos.
- Conformación de un Comité Académico.
- Actualización de los programas de las actividades académicas.
- Cumplimiento y satisfacción de los requisitos de formación de los profesionales de la Farmacia Industrial.
- Asignación real de las horas dedicadas a cada actividad académica.
- Flexibilización de algunos de los contenidos.
- Evaluación y Mejora continua del Programa.
- Dos nuevas propuestas de mecanismos para obtener el Diploma (Examen general de conocimientos y Reporte de la aplicación de conocimientos en la práctica profesional) que, aunadas al mecanismo tradicional (tesina) favorezcan el incremento de los índices de titulación de este programa.

El desarrollo de los planes de estudios se llevó a cabo considerando el currículum de licenciaturas y posgrados operantes en México y en algunas universidades del extranjero, teniendo en cuenta las necesidades del país en cuanto a la formación de recursos humanos cuya vocación, formación y aptitudes, contribuyeran de manera significativa a resolver los problemas técnicos y científicos de la farmacia industrial. Así mismo, con este Programa se consideró favorecer el interés de los alumnos en los contenidos de las especializaciones, impartiendo conocimientos de relevancia y actualidad en el campo de la farmacia industrial, así como incrementar los índices de egreso y de obtención del diploma.

En el proyecto que ahora se presenta, se rescatan elementos importantes de la adecuación de 2003, manteniendo los cambios sustanciales establecidos en esta. Así mismo, se aprovecha la oportunidad para actualizar los contenidos de las actividades académicas que conforman el programa.

1.3 Fundamentación académica

Los medicamentos representan un producto estratégico y prioritario desde el punto de vista de salud preventiva, así como por su acción curativa y de rehabilitación. Inicialmente fueron diseñados y producidos por médicos y farmacéuticos en forma particular y en muy pequeños volúmenes de fabricación. Algunos factores, como la explosión demográfica y la mayor atención médica a las clases sociales desprotegidas, han provocado cambios profundos en los volúmenes y en la forma de fabricación de los medicamentos.

Los avances científicos y tecnológicos generados durante las últimas décadas han propiciado una mejor comprensión de las enfermedades y de cómo combatir las. Como resultado, hoy en día los medicamentos nuevos pueden actuar sobre procesos bioquímicos muy específicos por lo que su eficacia es superior a muchos que tienen una mayor antigüedad en el mercado. Sin embargo, este aumento en la eficacia de las medicinas ha propiciado que éstas sean cada vez más costosas, lo que tiene implicaciones en términos del gasto en salud y de acceso, particularmente cuando se carece de capacidad de pago o de aseguramiento en salud.

Los cambios demográficos y sanitarios en México, condujeron a una dualidad epidemiológica con la creciente presencia en áreas urbanas de padecimientos crónicos propios de los países de mayores ingresos, al tiempo que persisten enfermedades en áreas rurales características de las naciones pobres.

Además, las enfermedades crónicas tienen como consecuencia que los individuos requieran de múltiples medicamentos por plazos prolongados, lo que aunado al incremento en la esperanza de vida de los mexicanos ha generado una alta y creciente necesidad de medicinas.

Por otro lado, la industria farmacéutica que se caracteriza por ser altamente desarrollada y compleja, por emplear a personal especializado, por sus procesos de manufactura sustentados en el conocimiento científico y la tecnología, enfrentan transformaciones aceleradas y profundas como resultado de la globalización.

Así, actualmente el sector de los medicamentos presenta retos en términos de calidad, equidad y protección financiera, que coinciden con los establecidos en el Programa Nacional de Salud 2001-2006, así como con el Programa Sectorial Salud 2007-2012:

1. La heterogeneidad en la calidad de las medicinas es preocupante: existen en el mercado mexicano algunas cuya eficacia y seguridad se han demostrado más allá de toda duda; en cambio otras carecen de estas evidencias e incluso en algunos casos, podría dudarse de su utilidad terapéutica al existir en el mercado nuevos productos más eficaces o menos riesgosos.
2. Mientras que unos segmentos de la población tienen acceso a mayores recursos terapéuticos, otros carecen de los necesarios para tratar aún las

enfermedades más comunes; lo que se traduce en diferencias inaceptables en el estado de salud entre grupos poblacionales.

La farmacéutica es una industria desarrollada y compleja que tiende a la globalización: integra redes de conocimiento científico y técnico, una importante capacidad de manufactura especializada y vastos sistemas de comercialización y distribución. Tiene asimismo, una indudable función social ya que contribuye a mejorar la salud de las personas y por lo tanto, coadyuva a elevar su calidad de vida.

Durante las últimas dos décadas, la industria farmacéutica mundial ha enfrentado transformaciones aceleradas y profundas: un número importante de fusiones y adquisiciones entre empresas; la multiplicación de alianzas estratégicas entre grandes laboratorios; el crecimiento en el gasto dedicado a investigación y desarrollo; la concentración de la capacidad fabril en pocos países; el impulso a productos genéricos intercambiables; el desarrollo de la biotecnología; y el inicio de la medicina genómica.

Una de las principales características del mercado farmacéutico latinoamericano es su alto grado de concentración de ventas en cuatro países líderes: México, Brasil, Argentina y Venezuela. Estos comprenden el 81.8 por ciento de las ventas totales en valor de la región; para el año 2005 alcanzó un crecimiento de 7.8 por ciento debido al fortalecimiento económico en la región y durante los próximos años seguirá aumentando.

Actualmente existen en México 224 fábricas (o laboratorios) de medicamentos o productos biológicos que pertenecen a 200 empresas; 46 forman parte de consorcios o industrias con capital mayoritariamente extranjero y las restantes son de accionistas predominantemente mexicanos. Además, hay 26 fabricantes de fármacos (principios activos farmacéuticos) y otras 600 que proveen insumos. El empleo directo en la industria aumentó de 39,125 personas en 1994 a 45,401 en 2003 (16 por ciento anual, en contraste con la reducción observada en el empleo en el sector manufacturero de 0.87 por ciento).

La industria en México participa con el 1.04 por ciento del producto interno bruto (PIB) y aproximadamente, el 3 por ciento del PIB manufacturero. De las más de 45 mil personas empleadas, 53% trabajan en áreas de administración y ventas, 38% en producción y 9% en otras funciones. En promedio, la mano de obra utilizada en la industria farmacéutica obtiene mayores niveles de remuneración que la media del mercado, debido a su calificación y especialización.

La industria farmacéutica instalada en México prácticamente abastece la totalidad de los requerimientos de medicamentos en el país: produce 86 por ciento de ellos e importa el 14 por ciento restante. En el caso de las nuevas cuyo volumen de producción no justifica su fabricación localmente, las mismas empresas que cuentan con instalaciones en el país, se encargan y responsabilizan de su importación y de su estabilidad y seguridad.

Con base en el análisis expuesto, debe notarse que el rápido aumento en la intensidad de trabajo de la industria farmacéutica tiene como consecuencia una preparación profesional cada vez mayor, de mejor calidad y de más elevado nivel, de tal manera que ayude a obtener el personal farmacéutico industrial que la situación del país exige.

En el Reglamento General de Estudios de Posgrado de la UNAM, se establece como objetivo para las especializaciones “profundizar y ampliar los conocimientos y destrezas que requiere el ejercicio profesional en un área específica”. En el caso particular de la farmacia industrial, los nuevos avances técnicos y la aplicación de conocimientos científicos sofisticados, así como los requisitos cada vez más estrictos de control de calidad, han tenido como consecuencia que tanto el desarrollo de medicamentos como la ingeniería propia de los procesos farmacéuticos hayan alcanzado niveles muy superiores a los que existían apenas al cumplirse la primera mitad del siglo XX.

Ante este escenario es necesario efectuar una reforma educativa que permita responder a las necesidades planteadas por la globalización que, por una parte, mejore directamente las condiciones de vida en lo cultural y, por la otra, eleve el potencial del desarrollo mediante el incremento de la calidad del capital humano. Es indispensable reorientar la política educativa enfocada hacia la industria farmacéutica, ya que la actividad productiva de este sector tiene una gran incidencia en el bienestar social. En este sentido, y atendiendo a los fines establecidos en la Ley Orgánica de nuestra Universidad Nacional, es indispensable que en sus entidades académicas se atiendan los objetivos del país en diferentes rubros, que resaltan a partir de un análisis llevado a cabo por la Comisión Federal para la Prevención contra Riesgos Sanitarios en 2005 que se enlistan a continuación:

- Garantizar la calidad farmacéutica de los medicamentos.
- Mantener la seguridad, eficacia y estabilidad de los medicamentos.
- Lograr la autosuficiencia de hemoderivados con base en la mejora del sistema de los servicios de sangre en el país.
- Controlar adecuadamente los medicamentos.
- Eliminar medicamentos falsificados o comercializados ilegalmente del mercado.
- Disminuir el precio de medicamentos a través de aumentar la oferta e incrementar la competencia.
- Contener el gasto de medicamentos en instituciones públicas.
- Vincular a la investigación de las instituciones académicas y públicas con la industria farmacéutica.
- Apoyar la formación de recursos humanos capacitados para la investigación y el desarrollo farmacéutico en México.
- Dar mayor transparencia al procedimiento de otorgamiento de patentes.
- Orientar la investigación y desarrollo en áreas prioritarias para el país.

Como se podrá notar en las páginas siguientes, en el Programa de Especializaciones en Farmacia Industrial se considera la atención a numerosas de estas demandas de la industria farmacéutica en México.

La industria farmacéutica juega un papel relevante para la economía de un país ya que los medicamentos no sólo contribuyen al mejoramiento de la calidad de vida sino al desarrollo del país al generar riqueza tecnológica y empleos de alta calidad. En un enfermo en particular una nueva medicina puede significar la diferencia entre la vida y la muerte. Si bien no es fácil cuantificar la contribución farmacéutica a la salud pública, hay elementos para afirmar que la introducción al mercado de cada nuevo producto incrementa la expectativa de vida al nacer en 5.8 días en promedio. Los resultados pueden ser mucho mayor en poblaciones pobres, carentes de medicamentos básicos, en donde algunas enfermedades contagiosas como el SIDA, la malaria y la tuberculosis son responsables de una parte importante de la morbilidad, la discapacidad y la muerte prematura.

La envergadura del mercado interno y la paulatina integración a los mercados internacionales hacen de México un posible candidato para convertirse en un eje de inversiones y desarrollo para productos innovadores de alta tecnología. El éxito en este terreno depende, en parte, del ambiente que se tenga para una industria competitiva, que incluye la alta credibilidad de las regulaciones sanitarias, el estímulo que el gobierno, en su calidad de promotor del crecimiento, brinde a la investigación a través de programas activos la vinculación con las universidades e institutos de investigación y una eficaz protección a la propiedad industrial. Esto sin dejar de considerar los riesgos que también enfrentan el resto de las industrias: macroeconómicos, políticos, altos costos de la energía, respeto al estado de derecho.

Así mismo, la existencia de una industria farmacéutica competitiva con investigación de punta puede traer beneficios que se traducen en mejores servicios de salud al fomentar la formación de cuadros capacitados, de médicos y farmacéuticos dedicados a la investigación, de una más cercana relación entre centros de atención y de investigación y en el desarrollo de fuentes de información estandarizadas y sistematizadas que además de permitir la investigación sirvan para mejorar los servicios de salud.

En este contexto, la implementación de políticas que busquen el fortalecimiento de la industria teniendo como eje central el impulso a la investigación para la identificación y desarrollo de medicamentos innovadores, contribuirá tanto al desarrollo económico como al de la salud.

Por lo tanto, es imprescindible desarrollar una metodología que permita tener una agenda nacional de Investigación y desarrollo que contemple las necesidades de salud más apremiantes, la posibilidad de éxito y los recursos que se requieren a fin de alcanzar el mayor bienestar para el mayor número de personas.

La última generación de innovaciones (1980 a la fecha), está basada en la aplicación de la biotecnología y la genómica para la generación de hormonas,

proteínas fisiológicas y de anticuerpos monoclonales específicos. Sin embargo, después de varios años de aportaciones y desarrollos significativos, ha habido una caída en la productividad de la inversión en investigación y desarrollo. Mientras el gasto en estos rubros se triplicó del año 1990 al 2000, el número de nuevas medicinas aprobadas disminuyó en un 40%. El gasto en I&D es el segundo en importancia para la industria farmacéutica, aun cuando las variaciones entre compañías y sectores pueden ser muy grandes. Las diez empresas con más ventas en el mundo invierten en estos rubros en promedio 13% de sus ingresos por ventas.

Por otro lado, la industria instalada en el país cuenta con áreas de desarrollo farmacéutico, pero pocas participan en la investigación básica que conduce a la creación de nuevos principios activos y menos son las vinculadas a los centros de educación superior. En México, la investigación se orienta a la innovación de formulaciones, en un 43 por ciento, a la mejora de procesos en un 31 y a la mejora de la calidad en un 21 más que a la investigación básica.

La liga entre el fomento a la investigación y desarrollo, la competitividad de la industria y la posibilidad de una mejor salud para la población es incuestionable. Por ello, es un tema de preocupación de las autoridades sanitarias a nivel mundial, estas coinciden con la necesidad de tener un papel más proactivo en el impulso de estas áreas del conocimiento humano. Por otro lado, resulta insoslayable el hecho de que las instituciones de educación superior deben redoblar esfuerzos en la formación de profesionales altamente especializados que puedan encarar los retos planteados para el desarrollo y producción de medicamentos seguros, eficaces y accesibles a la población.

Con el fin de conocer la oferta educativa nacional y extranjera, se realizó un análisis de los planes de estudio de las instituciones académicas más destacadas en el área de Farmacia, como son la UNAM, el IPN y la UAM, a nivel nacional. Es importante señalar que, en estas instituciones, no se contemplan planes que integren el estudio de la Farmacia Industrial como el que se propone en este programa.

A nivel internacional, en países como los Estados Unidos, Inglaterra y Francia, principalmente, han incluido programas de estudio a nivel maestría y doctorado en Tecnología Farmacéutica, Farmacia Industrial e Ingeniería Farmacéutica en varias Universidades, de entre las que destacan la Universidad de Londres, el Instituto de Tecnología de Chelsea en Londres, la Universidad de París, la Universidad de Montpellier en Francia, la Universidad de Purdue, la Universidad Estatal de Iowa y la Universidad de Wisconsin en los Estados Unidos de Norteamérica.

Con respecto a la situación de la docencia a nivel institucional, en los planes de estudios vigentes de la carrera de QFB en la UNAM (Facultad de Química y FES Zaragoza), se da gran importancia a la enseñanza experimental relacionada con las actividades profesionales; en estos planes se enfatiza la congruencia entre hechos y palabras, por lo cual es de los programas que tienen una mayor relación teoría-práctica en su sistema de enseñanza.

Del análisis de las Jornadas Nacionales de Educación Farmacéutica, coordinadas por el Colegio Nacional de QFB, se desprende un patrón de referencia para establecer el perfil del egresado, con el que coinciden los programas propuestos por la mayoría de las Universidades en las que se imparte esta carrera, y que constituye el fundamento de los conocimientos y habilidades requeridos para dar inicio a las actividades académicas de este proyecto.

De acuerdo con lo establecido en el Catálogo de Posgrado en Universidades e Institutos Tecnológicos publicado por la ANUIES en 2004, existe en el país una gran cantidad de programas de posgrado que, dentro de la formación impartida al estudiante, consideran alguna de las etapas de la evolución de un producto farmacéutico. Sin embargo, la formación del estudiante del posgrado se centra en las etapas preclínicas del desarrollo de medicamentos, en algunos de ellos se considera un enfoque en el diseño de productos farmacéuticos y, sólo en tres programas de especialización, se hace énfasis en el desarrollo y producción a escala industrial.

Por otra parte, al hacer un análisis somero de los programas de Posgrado en Farmacia que se imparten en otros países, es notoria la diferencia que existe con respecto al nuestro, ya que el estudio de la Farmacia Industrial es un factor clave para el desarrollo económico de la nación, pero aún este tipo de posgrados es insuficiente para atender la demanda de la industria farmacéutica.

Ante este panorama, resulta indispensable para México que la UNAM cuente con programas cada vez más sólidos de formación de posgraduados en el ámbito de la Farmacia Industrial.

En el Programa se cubrirá la demanda inmediata de profesionales altamente capacitados que existe en los centros de producción de medicamentos, lo que redundará en forma rápida en la calidad tanto de los bienes y servicios como en las repercusiones económicas del laboratorio productor.

También es importante señalar que la producción de medicamentos deberá estar orientada a cubrir satisfactoriamente las necesidades nacionales que señalen las autoridades del Sector Salud. Por lo que corresponde al mercado del Sector Público, vigilar que la producción esté encaminada a mantener la autosuficiencia nacional en el abasto de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud.

La Industria Farmacéutica establecida en el país es dependiente del exterior en lo que respecta a tecnología. Las empresas, de capital mayoritario extranjero, obtienen la tecnología directamente de sus casas matrices, y las de capital mayoritario nacional tienen problemas para la obtención de la misma. Para ambos tipos de empresa, es indispensable contar con profesionales especializados en Farmacia Industrial, por lo que las oportunidades de trabajo para los egresados son amplias.

De manera más específica, el mercado laboral para los egresados del programa de Especializaciones en Farmacia Industrial se circunscribe a la Industria Farmacéutica, en las áreas laborales de:

- Desarrollo de Formulaciones
- Sistemas de Calidad
- Documentación de Operaciones
- Logística
- Planeación
- Aseguramiento de la Calidad
- Regulación Sanitaria
- Validación de Procesos
- Fabricación
- Empaque, Envase y Embalaje
- Estabilidad

Todas estas áreas laborales se incluyen en campos de conocimiento del Programa, toda vez que las seis primeras enlistadas se incluyen el campo de conocimiento de Desarrollo Farmacéutico, y las cinco últimas en el de Procesos Farmacéuticos.

1.4 Programa

La necesidad de que la UNAM, a través de sus entidades académicas, implante Posgrados de esta naturaleza es evidente, dado que tiene como función primordial la de incorporarse en el quehacer nacional con los más elevados propósitos de compromiso con la realidad nacional.

Ante las necesidades apremiantes y cada vez más graves en torno a estas tareas, con este Posgrado se contribuirá a:

- Mantener en la UNAM, y en especial en la FES Zaragoza, la tradición en cuanto al estudio de la Farmacia Industrial, así como el liderazgo académico en la misma.
- Formar especialistas altamente capacitados para responder a necesidades de detección, evaluación y propuesta de soluciones para la problemática que se presenta en la planeación, control, operación y tecnología de los procesos farmacéuticos.
- Formar especialistas capaces de llevar a cabo el desarrollo de medicamentos que cumplan con las especificaciones que marca la regulación nacional e internacional en Farmacia Industrial.
- Apoyar con acciones de servicio, docencia e investigación, metas y proyectos nacionales que, en beneficio del país, se han planteado en el contexto de diferentes organismos, acuerdos e instituciones.

1.5 Procedimiento empleado en el diseño del programa y de sus planes de estudio

Las necesidades del país en Farmacia Industrial se detectaron a través del Diagnóstico del Programa Indicativo de la Industria Químico Farmacéutica en el área de educación, en el Programa del Desarrollo Integral de la Industria Farmacéutica y en el análisis sectorial de Bancomext. Así mismo, esta adecuación se fundamenta en numerosos aspectos en el texto “Hacia una política farmacéutica integral para México”, publicado en el año 2005 y en el Programa Sectorial de Salud 2007-2012, donde se detallan los objetivos, estrategias, líneas de acción y metas que el gobierno federal ha considerado indispensables para mantener el abasto de medicamentos e insumos para la salud eficaces y seguros para la población.

Con este soporte documental, se reunieron grupos de trabajo, dependientes del Comité Académico del Programa de Especializaciones en Farmacia Industrial, que se abocaron a llevar a cabo diferentes tareas:

- a) Revisión y adecuación de contexto, contenidos y actividades académicas al RGEP 2006 y a los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado.
- b) Revisión y, en su caso, actualización de contenidos de las actividades académicas.
- c) Revisión y adecuación de las normas operativas al RGEP 2006 y a los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado.

Con la finalidad de contar con un programa acorde con los tiempos que vive el país y de favorecer la vinculación Universidad-Industria, la estructura académica-administrativa de la FES Zaragoza se dio a la tarea de formar un grupo asesor integrado por académicos de la UNAM, así como por personas que laboran en diversos laboratorios de la industria farmacéutica nacional. Con este grupo, se ha logrado una mayor congruencia en el plan de estudios propuesto y se consolidará la presencia de este Programa de Posgrado tanto en el interior como al exterior de la Universidad.

El trabajo desarrollado por los diferentes grupos de trabajo se compiló, se editó y se propuso para su revisión al Comité Académico el cual, después de diversas reuniones, aprobó la adecuación en su sesión ordinaria del día 29 de enero de 2014.

Se considera que el Programa adecuado y modificado entre en vigencia en el año escolar posterior inmediato al de su aprobación.

Planes de Estudio

2 Plan de estudios de la Especialización en Farmacia Industrial (Procesos Farmacéuticos)

2.1 Objetivo general

Formar especialistas capaces de:

Aplicar, analizar y planear estrategias que favorezcan la creación, operación y optimización de procesos de fabricación de medicamentos, considerando el diseño, el aseguramiento de la calidad, el presupuesto, la ruta crítica y el impacto del producto en el mercado.

2.2 Perfiles

2.2.1 De ingreso

El aspirante deberá:

- Contar con conocimientos a nivel licenciatura de Tecnología Farmacéutica, Desarrollo Analítico, Biofarmacia, Estabilidad de Medicamentos, Operaciones Unitarias, Bioestadística y Regulación Sanitaria.
- Demostrar habilidades de razonamiento, interpretación de textos, redacción de documentos.
- Tener conocimientos del idioma inglés a nivel comprensión de textos.

2.2.2 Intermedio

El alumno al concluir el segundo semestre será capaz de:

- Identificar los diferentes procesos de producción de medicamentos, establecer los mecanismos para el control estadístico de dichos procesos, y fundamentar las decisiones sobre el control y planeación de la producción, asegurando la calidad del producto en todas sus etapas de producción, en el marco de la legislación sanitaria aplicable.

2.2.3 De egreso

El egresado será capaz de:

- Establecer los criterios para la planeación y la logística de la producción de medicamentos.
- Evaluar y proponer parámetros de control de proceso, con fundamento en el aseguramiento de calidad y la validación del proceso.
- Supervisar la operación del proceso en todas las fases de su desarrollo, considerando la capacitación de los operarios.
- Promover y orientar los planes de mantenimiento de equipos e instalaciones, en cuanto a los almacenes de refacciones, el mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo.

- Seleccionar y orientar el diseño de equipo manual, semiautomático, automático o computarizado de una planta productora de medicamentos, considerando las áreas, sistemas críticos y servicios requeridos.
- Establecer criterios para la aplicación de las Prácticas Adecuadas de Fabricación y las Prácticas Adecuadas de Laboratorio, de acuerdo con criterios de auditorías internas, Normas Oficiales Mexicanas, guías de la *Food and Drug Administration*, guías canadienses, etc.

2.2.4 Del graduado

El graduado, además de los rubros considerados en el perfil de egreso, será capaz de:

- Optimizar la producción de medicamentos, considerando aspectos de utilización de recursos humanos y materiales, las condiciones de operación del equipo, seguridad, materiales, medio ambiente, personal técnico, tiempo estándar de liberación, validación del proceso y el costo por unidad.
- Analizar el costo de los procesos de producción de los medicamentos, desde la perspectiva financiera en el análisis de los activos fijos, el costo por unidad, los gastos y la validación de proveedores.
- Asesorar la operatividad de un proceso de producción de medicamentos en las fases de implantación del mismo, considerando la producción de lotes piloto, el escalamiento y la robustez del proceso.
- Establecer criterios (diseño, flujo de personal, flujo de material, servicios, presupuestos, clases de áreas) que permitan establecer el diseño y distribución de una planta de producción de medicamentos.

2.3 Duración de los estudios, total de créditos y de actividades académicas

El plan de estudios propuesto para la Especialización en Farmacia Industrial (Procesos Farmacéuticos) tiene una duración de tres semestres para alumnos de tiempo completo, y de hasta cinco semestres en el caso de tiempo parcial. El alumno deberá obtener el grado a partir del semestre posterior a aquel en que obtuvo el 100% de créditos.

En estos periodos el alumno deberá cubrir 64 créditos, distribuidos en un total de 10 actividades académicas. 52 créditos corresponden a 8 actividades académicas de carácter obligatorio, y 12 a 2 actividades académicas de carácter optativo de elección.

2.4 Estructura y organización

2.4.1 Descripción general de la estructura y organización académica

La carga en créditos por semestre es la siguiente:

Semestre	Créditos
PRIMERO	20
SEGUNDO	20
TERCERO	24
TOTAL DE CRÉDITOS DEL PLAN DE ESTUDIOS	64

Tabla 1. Carga en créditos por semestre para la Especialización en Farmacia Industrial (Procesos Farmacéuticos)

Las actividades académicas (obligatorias y optativas de elección) que componen el plan de estudios de la Especialización en Farmacia Industrial (Procesos Farmacéuticos) están organizadas académicamente en tres campos de profundización profesional: Aseguramiento de la Calidad, Producción de Medicamentos y Administración de Operaciones.

Las actividades académicas obligatorias están presentes en todos los semestres y abordan los conocimientos fundamentales de cada campo de profundización profesional. En los primeros dos semestres, en cada uno, el alumno cursa una actividad obligatoria de cada campo de profundización profesional y en el tercero una obligatoria del campo de Aseguramiento de la Calidad. El alumno, a través de las dos actividades optativas de elección a elegir en el tercer semestre, tiene la opción de ahondar en alguna temática en particular en uno de dos campos de profundización profesional: Producción de Medicamentos y Administración de Operaciones; asimismo, mediante el tema selecto podrá profundizar en cualquiera de los tres campos de profundización profesional. Cabe señalar que, previa autorización del Comité Académico, el alumno podrá cursar las actividades académicas optativas de elección en otro plan de estudios del Programa, de la UNAM o fuera de ella. En este último caso se requiere de un convenio de colaboración con la institución receptora.

Es de destacar que el grado de complejidad de las actividades académicas se incrementa conforme el alumno avanza en los semestres.

Para el desarrollo de esta especialización, se han seleccionado tres modalidades de enseñanza y aprendizaje, toda vez que se considera que con las mismas el alumno tendrá la posibilidad de interactuar con los docentes de cada actividad académica y sus mismos compañeros, con la finalidad de ampliar y complementar los conocimientos a partir de la experiencia del grupo y la interacción del profesor con ellos.

Las modalidades son las siguientes:

Seminarios:

El objetivo principal que se persigue en el seminario es lograr que el alumno, a través de la revisión bibliográfica de los diferentes temas, realice un análisis crítico del fundamento teórico metodológico de los diferentes enfoques con que se aborda un problema de procesos farmacéuticos, y que con ello logre conjuntar éstos en una propuesta teórica práctica original, integral y efectiva. Los seminarios serán foros de presentación y discusión de temas de interés y actualidad en la producción de bienes y servicios para la salud, que por su naturaleza, no se integran al contenido temático de las actividades teóricas, y que no obstante es necesario analizarlos.

Cursos:

Se desarrollarán en un ambiente de discusión analítica, no sólo de lo que exista en la literatura técnica y científica, sino que también tratará de los problemas y retos que diariamente se presentan en los centros de desarrollo y producción de los medicamentos. Las actividades teóricas deberán realizarse mediante el establecimiento de los objetivos que se persiguen en cada unidad temática, la revisión analítica de los contenidos y la discusión de las aplicaciones, limitaciones, generalizaciones y, finalmente, la emisión de conclusiones que deberán satisfacer como mínimo el logro de los objetivos propuestos.

Talleres:

Para reforzar la enseñanza, se resolverán ejercicios en clase y se someterá a los alumnos a la necesidad de que ellos presenten revisiones bibliográficas en las que se resuman, apliquen y traten los contenidos relacionados con cada programa, con el fin de desarrollar en el alumno un espíritu crítico y analítico, así como su capacidad de control y dominio en la exposición ante un auditorio.

2.4.2 Mecanismos de flexibilidad

La flexibilidad es una de las principales características que caracteriza a los programas de posgrado de la UNAM. Los elementos que proporcionan esta flexibilidad son al plan de estudios son:

- Casi el 20% de los créditos que abarca el plan de estudios son de elección, permitiendo al alumno, ahondar en uno de los dos campos de profundización profesional: Producción de Medicamentos y Administración de Operaciones; o bien, complementar su formación con actividades del plan de estudios de Farmacia Industrial (Desarrollo Farmacéutico) o, previa autorización del Comité Académico, en otros planes de estudios afines dentro o fuera de la UNAM. En este último caso se requerirá de un convenio de colaboración con la institución receptora. Cabe señalar que el alumno deberá acreditar

actividades con el valor en créditos señalado en el plan de estudios, en caso de cursar una actividad con un número mayor en créditos sólo se reconocerá el número de créditos marcado en el plan de estudios.

- El alumno tiene la posibilidad de complementar su formación eligiendo más actividades académicas optativas de elección de las requeridas, sin valor en créditos.
- Se cuenta con un tema selecto. Debido a que éstos no cuentan con un programa predefinido, brindan la posibilidad de incluir temas emergentes y de vanguardia que profundicen y complementen la formación del alumno.
- Existe seriación obligatoria solo en una actividad académica e indicativa en las demás, a excepción del tema selecto y las actividades optativas de elección.
- Se contemplan diversas modalidades de graduación, todas éstas garantizan alto nivel académico, conforme a las disposiciones generales contenidas en la normatividad correspondiente.
- El Comité Académico podrá revalidar estudios, realizados previo al ingreso, de conformidad con lo previsto en las normas operativas.
- El Comité Académico podrá solicitar la apertura de actividades académicas de semestres nones, en semestres pares, y viceversa.
- El Comité Académico, podrá autorizar la inscripción de un número mayor de actividades académicas semestral al señalado en el mapa curricular, a solicitud del alumno.

2.4.3 Seriación

Existe seriación obligatoria entre las actividades académicas de Producción de Medicamentos I y II, ya que éstas son la base para el entendimiento de los procesos. Entre todas las demás, a excepción del tema selecto y las actividades optativas de elección, existe una seriación indicativa, lo que dota de flexibilidad al plan dado que el alumno puede elegir la secuencia y organización de los elementos que requiere en su práctica profesional aunque, al final de los estudios, deberá haber cubierto todos los créditos del plan.

Tabla 2		
Seriación obligatoria de las actividades académicas		
Actividad académica	Actividad académica antecedente	Actividad académica subsecuente
Producción de Medicamentos I	-----	Producción de Medicamentos II
Producción de Medicamentos II	Producción de Medicamentos I	-----

Tabla 3		
Seriación indicativa de las actividades académicas		
Actividad académica	Actividad académica antecedente	Actividad académica subsecuente
Control Estadístico de Procesos Farmacéuticos	-----	Gestión de la Calidad
Gestión de la Calidad	Control Estadístico de Procesos Farmacéuticos	Validación de Procesos
Validación de Procesos	Gestión de la Calidad	-----
Seminario de Fundamentos de la Administración	-----	Control y Planeación de la Producción
Control y Planeación de la Producción	Seminario de Fundamentos de la Administración	-----

2.4.4 Actividades académicas

ACTIVIDADES ACADÉMICAS POR SEMESTRE							
CLAVE	DENOMINACIÓN	MODALIDAD	CARÁCTER	HORAS/SEMANA		TOTAL DE HORAS POR SEMESTRE	CRÉDITOS
				TEÓRICAS	PRÁCTICAS		
PRIMER SEMESTRE:							
	Producción de Medicamentos I	Curso	Obligatorio	3	0	48	6
	Control Estadístico de Procesos Farmacéuticos	Taller	Obligatorio	2	2	64	8
	Seminario de Fundamentos de la Administración	Seminario	Obligatorio	1	2	48	6
SEGUNDO SEMESTRE:							
	Producción de Medicamentos II	Curso	Obligatorio	3	0	48	6
	Gestión de la Calidad	Taller	Obligatorio	2	2	64	8
	Control y Planeación de la Producción	Curso	Obligatorio	3	0	48	6
TERCER SEMESTRE:							
	Actividad Optativa de elección I	Seminario	Optativo de elección	1	2	48	6
	Validación de Procesos	Curso	Obligatorio	3	0	48	6
	Actividad Optativa de Elección II	Seminario	Optativo de elección	1	2	48	6
	Temas Selectos	Seminario	Obligatorio	3	0	48	6

RESUMEN							
ACTIVIDADES ACADÉMICAS							
Obligatorias	Obligatorias de Elección	Optativas	Optativas de Elección	Teóricas	Prácticas	Teóricas-Prácticas	TOTAL
8	0	0	2	5	0	5	10
CRÉDITOS							
Obligatorios	Obligatorios de Elección	Optativos	Optativos de Elección	Teóricos	Prácticos	Teórico-Prácticos	TOTAL
52	0	0	12	30	0	34	64
HORAS							
Teóricas				Prácticas			TOTAL
352				160			512

ACTIVIDADES ACADÉMICAS OPTATIVAS DE ELECCIÓN

CLAVE	DENOMINACIÓN	MODALIDAD	CARÁCTER	HORAS/SEMANA		TOTAL DE HORAS POR SEMESTRE	CRÉDITOS
				HORAS TEÓRICAS	HORAS PRÁCTICAS		
Campo de profundización profesional Producción de Medicamentos							
	Seminario de Procesos Farmacéuticos	Seminario	Optativo de elección	1	2	48	6
	Fisicoquímica Aplicada a la Farmacia Industrial	Seminario	Optativo de elección	1	2	48	6
Campo de profundización profesional Administración de Operaciones							
	Seminario de Supervisión de la Producción	Seminario	Optativo de elección	1	2	48	6
	Innovación y Desarrollo Tecnológico	Seminario	Optativo de elección	1	2	48	6
	Plan de Requerimientos de Materiales MRP II	Seminario	Optativo de elección	1	2	48	6
	Buenas Prácticas de Fabricación	Seminario	Optativo de elección	1	2	48	6

2.4.5 Mapas curriculares



2.5 Requisitos

2.5.1 De ingreso

Los aspirantes que pretenden ingresar al plan de estudios deberán obtener una carta de aceptación por parte del Comité Académico del Programa. Para ello habrán de cumplir, presentar y entregar los requisitos estipulados a continuación, los criterios académicos señalados en las Normas Operativas del Programa y lo previsto en el instructivo de la convocatoria correspondiente:

1. Título de una licenciatura en Química Farmacéutica Biológica, Ingeniería Química, Química, Farmacia Química Farmacéutica Industrial, Química Bacteriológica y Parasitológica, Ingeniería Farmacéutica, Ingeniería Industrial o afín, a juicio del Comité Académico.

Aspirantes egresados de la UNAM, podrán ingresar a los estudios con el acta de examen profesional de licenciatura con resultado aprobatorio.

Aspirantes provenientes de otras instituciones de educación superior, podrán ingresar con la constancia oficial que acredite que el título se encuentra en trámite.

Aspirantes egresados de la UNAM y de sus escuelas incorporadas que deseen ingresar al plan de estudios para obtener el título de la licenciatura mediante estudios de posgrado, deberán contar con el formato de autorización de esta opción, emitida por la entidad académica de procedencia o en su caso por la Dirección General de Incorporación y Revalidación de Estudios (DGIRE), en la que se avale que el interesado cumple con los requisitos previstos para dicha opción. Estos aspirantes deberán acreditar la totalidad de los demás requisitos de ingreso y someterse al proceso de selección.

2. Certificado de estudios completo de licenciatura con promedio igual o superior a 7.0 (siete punto cero). En caso de que éste no lo especifique, además se deberá entregar constancia oficial de promedio emitida por la institución de procedencia.
3. Constanza que certifique la comprensión de textos del idioma inglés, expedida por la Escuela Nacional de Lenguas, Lingüística y Traducción (ENALLT), otros centros de idiomas de la UNAM u organismos y certificaciones internacionales con los que la UNAM tenga convenios de colaboración académica para dicho fin. Dicha constancia debe ser, al menos equivalente al nivel B2 del Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas.
4. Someterse a los mecanismos de evaluación (exámenes, entrevista o algún otro que considere pertinente el Comité Académico) previstos en la convocatoria, de conformidad con lo establecido en las normas operativas.

5. Documentos obligatorios de carácter administrativo, de acuerdo con lo señalado en las normas operativas y en el instructivo de la convocatoria correspondiente.
6. Requerimientos académicos establecidos en las normas operativas del programa.
7. Carta de aceptación, otorgada por el Comité Académico del Programa Único de Especializaciones en Farmacia Industrial, después de sujetarse al procedimiento de selección previsto en las normas operativas y en la convocatoria e instructivo respectivo.

Adicionalmente los aspirantes para aspirantes que hayan realizado estudios en el extranjero:

8. Constancia de equivalencia de promedio mínimo de 7.0 (siete punto cero) en los estudios de licenciatura, expedida por la Dirección General de Incorporación y Revalidación de Estudios (DGIRE).
9. Documentos apostillados o legalizados, según corresponda de acuerdo con lo previsto en el instructivo de la convocatoria.

Además, para aspirantes no hispanohablantes:

10. Constancia que certifique conocimiento suficiente del español equivalente o superior al nivel C1 del Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas, expedida por el Centro de Enseñanza para Extranjeros (CEPE) u organismos con los que la UNAM tenga convenios de colaboración académica para dicho fin.

2.5.2 De permanencia

La permanencia de los alumnos en el plan de estudios estará sujeta a lo dispuesto en los artículos 10, 11 y 17 del Reglamento General de Estudios de Posgrado, por lo que

- Si el alumno se inscribe dos veces en una misma actividad académica sin acreditarla, causará baja del plan de estudios en que se encuentre inscrito. En ningún caso se concederán exámenes extraordinarios. El alumno que se vea afectado por esta disposición podrá solicitar al Comité Académico la reconsideración de su baja en los términos y plazos que señalen las normas operativas.
- Los alumnos tienen derecho a:
 - a) Suspender sus estudios hasta por un plazo máximo de dos semestres sin afectar su situación académica. La solicitud de suspensión deberá presentarse con anterioridad al inicio del semestre lectivo o a más tardar al término del primer mes del semestre. En casos debidamente justificados, el comité académico podrá autorizar la suspensión

cuando la solicitud sea presentada fuera de los tiempos señalados, o bien podrá otorgar la suspensión por un plazo mayor. Se atenderán particularmente las especificidades de género, en especial los casos de embarazo de las alumnas;

- b) Solicitar su reincorporación al plan de estudios cuando suspendan los estudios sin autorización; el comité académico determinará la procedencia y los términos de la reincorporación. En este caso el tiempo total de inscripción efectiva no podrá exceder los límites establecidos en el plan de estudios;
- c) Solicitar autorización para realizar los exámenes o evaluaciones finales cuando por causas debidamente justificadas no hayan cumplido con este requisito. El comité académico estudiará el caso, y podrá establecer mecanismos alternos de evaluación, y
- d) Plantear por escrito al coordinador o comité académico solicitudes de aclaración respecto a decisiones académicas que les afecten y recibir la respuesta por el mismo medio en un plazo máximo de treinta días hábiles.

- Los requisitos de ingreso, permanencia y obtención del grado en los estudios de especialización se sujetarán a lo previsto en cada plan de estudios, el cual también definirá el otorgamiento de prórrogas, la duración de las mismas y las condiciones bajo las cuales éstas podrán ser concedidas.

Adicionalmente, el alumno deberá:

- Entregar la documentación requerida para su reinscripción en los plazos establecidos.
- Cubrir como mínimo 12 y como máximo 32 créditos por semestre, previa autorización del Comité Académico del Programa.
- Presentar el título para su inscripción al tercer semestre, en el caso de alumnos que hayan ingresado ingresaron con el acta de examen profesional aprobatoria o constancia oficial de que el título se encuentra en trámite.

De no concluir los créditos y el total de las actividades académicas establecidas en los tiempos señalados para alumnos de tiempo completo o parcial, el Comité Académico podrá otorgar un plazo adicional de un semestre consecutivo para completarlos, siguiendo el procedimiento establecido en las normas operativas.

Agotados los tiempos para concluir los créditos y el total de las actividades académicas, si el alumno no termina, el Comité Académico comunicará su baja definitiva a la Dirección General de Administración Escolar.

2.5.3 De egreso

El alumno deberá haber cursado y aprobado el 100% de los créditos y el total de actividades académicas contempladas en el plan de estudios, en los plazos establecidos.

2.5.4 Para obtener el grado

Los alumnos deberán obtener el grado en los tiempos previstos en el plan de estudios. De no lograrlo, el Comité Académico podrá autorizar solamente una prórroga con el fin de graduarse, siguiendo lo establecido en las normas operativas del Programa.

Para obtener el grado, el alumno deberá cumplir los siguientes requisitos en función de la normatividad vigente:

- Haber cursado y acreditado el 100% de los créditos y el total de las actividades académicas del plan de estudios,
- En caso de haber ingresado mediante la opción de titulación por estudios de posgrado, presentar el título de licenciatura.
- Elegir y aprobar alguna de las siguientes modalidades de graduación:
 - ✓ Tesina
 - ✓ Examen General de Conocimientos
 - ✓ Informe de la práctica profesional
 - ✓ Seminario para la obtención del grado
- Entregar los documentos obligatorios de carácter académico-administrativo y realizar los trámites respectivos de acuerdo con lo señalado por la institución. .

2.6 Certificado complementario

El certificado complementario al grado lo expedirá la Coordinación de Estudios de Posgrado, a petición del alumno, y deberá contener información relativa a:

- a) Datos generales sobre el graduado.
- b) Información general del grado que se otorga.
- c) Historia académica del graduado.

3 Plan de estudios de la Especialización en Farmacia Industrial (Desarrollo Farmacéutico)

3.1 Objetivo general

Formar especialistas capaces de:

Desarrollar medicamentos de acuerdo con los conceptos técnicos reconocidos internacionalmente y con apego a la legislación nacional e internacional.

3.2 Perfiles

3.2.1 De ingreso

El aspirante deberá:

- Contar con conocimientos a nivel licenciatura de Tecnología Farmacéutica, Desarrollo Analítico, Biofarmacia, Estabilidad de Medicamentos, Operaciones Unitarias, Bioestadística y Regulación Sanitaria.
- Demostrar habilidades de razonamiento, interpretación de textos, redacción de documentos.
- Tener conocimientos del idioma inglés a nivel comprensión de textos.

3.2.2 Intermedio

El alumno al concluir el segundo semestre será capaz de

Diseñar y proponer formulaciones considerando los factores que afectan a su estabilidad y las Buenas Prácticas de Fabricación, así como su producción a escala industrial, sus métodos de análisis, el control durante su fabricación y la determinación de su periodo de caducidad, en el marco de la legislación sanitaria aplicable.

3.2.3 De egreso

El egresado será capaz de:

- Seleccionar los materiales para el desarrollo de medicamentos según los siguientes criterios: disponibilidad, nivel de calidad y costo.
- Establecer la metodología para diseñar la formulación de un medicamento. Establecer la forma farmacéutica, los procesos involucrados en la producción y los controles del proceso y del producto, con base en los resultados obtenidos durante el desarrollo de la formulación.
- Evaluar la estabilidad de los medicamentos y establecer sus condiciones de almacenamiento.

3.2.4 Del graduado

El graduado, además de lo considerado en el perfil de egreso, será capaz de:

- Analizar el costo y factibilidad de la formulación propuesta.
- Corregir deficiencias atribuibles a la formulación y el proceso de producción de medicamentos.

- Establecer criterios de control de calidad de los productos formulados.
- Asesorar y supervisar durante la fase de escalamiento, los procesos de producción de medicamentos.

3.3 Duración de los estudios, total de créditos y de actividades académicas

El plan de estudios propuesto para la Especialización en Farmacia Industrial (Desarrollo Farmacéutico) tiene una duración de tres semestres, para alumnos de tiempo completo, y de hasta cinco semestres en el caso de tiempo parcial. El alumno deberá obtener el grado a partir del semestre posterior a aquel en que obtuvo el 100% de créditos.

En estos periodos el alumno deberá cubrir un valor total de 64 créditos, distribuidos en un total de 10 actividades académicas. 52 créditos corresponden a 8 actividades académicas de carácter obligatorio, y 12 a 2 actividades académicas de carácter optativo de elección.

3.4 Estructura y organización

3.4.1 Descripción general de la estructura y organización académica

La carga en créditos por semestre es la siguiente:

Semestre	Créditos
PRIMERO	20
SEGUNDO	20
TERCERO	24
TOTAL DE CRÉDITOS DEL PLAN DE ESTUDIOS	64

Tabla 3. Carga en créditos por semestre para la Especialización en Farmacia Industrial (Desarrollo Farmacéutico)

Las actividades académicas (obligatorias y optativas de elección) que componen el plan de estudios de la Especialización en Farmacia Industrial (Desarrollo Farmacéutico) están organizadas académicamente en tres campos de profundización profesional: Aseguramiento de la Calidad, Desarrollo de Medicamentos y Administración de Operaciones.

Las actividades académicas obligatorias están presentes en todos los semestres y abordan los conocimientos fundamentales de cada campo de profundización profesional. En los primeros dos semestres, en cada uno, el alumno cursa una actividad obligatoria de cada campo de profundización profesional y en el tercero una obligatoria del campo de Aseguramiento de la Calidad. El alumno, a través de las dos actividades optativas de elección a elegir en el tercer semestre, tiene la opción de ahondar en alguna temática en particular en uno de dos campos de

profundización profesional: Desarrollo de Medicamentos y Administración de Operaciones; asimismo, mediante el tema selecto podrá profundizar en cualquiera de los tres campos de profundización profesional. Cabe señalar que, previa autorización del Comité Académico, el alumno podrá cursar las actividades académicas optativas de elección en otro plan de estudios del Programa, de la UNAM o fuera de ella. En este último caso se requerirá de un convenio de colaboración con la institución receptora.

Es de destacar que el grado de complejidad de las actividades académicas se incrementa conforme el alumno avanza en los semestres.

Para el desarrollo de esta especialización, se han seleccionado tres modalidades de enseñanza y aprendizaje, toda vez que se considera que con las mismas el alumno tendrá la posibilidad de interactuar con los docentes de cada actividad académica y sus mismos compañeros, con la finalidad de ampliar y complementar los conocimientos a partir de la experiencia del grupo y la interacción del profesor con ellos.

Las modalidades son las siguientes

Seminarios:

El objetivo principal que se persigue en el seminario es lograr que el alumno, a través de la revisión bibliográfica de los diferentes temas, realice un análisis crítico del fundamento teórico metodológico de los diferentes enfoques con que se aborda un problema de procesos farmacéuticos, y que con ello logre conjuntar éstos en una propuesta teórica práctica original, integral y efectiva. Los seminarios serán foros de presentación y discusión de temas de interés y actualidad en la producción de bienes y servicios para la salud, que por su naturaleza, no se integran al contenido temático de las actividades teóricas, y que no obstante es necesario analizarlos.

Cursos:

Se desarrollarán en un ambiente de discusión analítica, no sólo de lo que exista en la literatura técnica y científica, sino que también tratará de los problemas y retos que diariamente se presentan en los centros de desarrollo y producción de los medicamentos. Las actividades teóricas deberán realizarse mediante el establecimiento de los objetivos que se persiguen en cada unidad temática, la revisión analítica de los contenidos y la discusión de las aplicaciones, limitaciones, generalizaciones y, finalmente, la emisión de conclusiones que deberán satisfacer como mínimo el logro de los objetivos propuestos.

Talleres:

Para reforzar la enseñanza, se resolverán ejercicios en clase y se someterá a los alumnos a la necesidad de que ellos presenten revisiones bibliográficas en las que se resuman, apliquen y traten los contenidos relacionados con cada programa, con el fin de desarrollar en el alumno un espíritu crítico y

analítico, así como su capacidad de control y dominio en la exposición ante un auditorio.

3.4.2 Mecanismos de flexibilidad del plan de estudios

La flexibilidad es una de las principales características que caracteriza a los programas de posgrado de la UNAM. Los elementos que proporcionan esta flexibilidad son al plan de estudios son:

- Casi el 20% de los créditos que abarca el plan de estudios son de elección, permitiendo al alumno, ahondar en uno de los dos campos de profundización profesional: Desarrollo de Medicamentos y Administración de Operaciones o bien, complementar su formación con actividades del plan de estudios de Farmacia Industrial (Procesos Farmacéuticos) o, previa autorización del Comité Académico, en otros planes de estudios afines dentro o fuera de la UNAM. En este último caso se requerirá de un convenio de colaboración con la institución receptora. Cabe señalar que el alumno deberá acreditar actividades con el valor en créditos señalado en el plan de estudios, en caso de cursar una actividad con un número mayor en créditos sólo se reconocerá el número de créditos marcado en el plan de estudios.
- El alumno tiene la posibilidad de complementar su formación eligiendo más actividades académicas optativas de elección de las requeridas, sin valor en créditos.
- Se cuenta con un tema selecto. Debido a que éstos no cuentan con un programa predefinido, brindan la posibilidad de incluir temas emergentes y de vanguardia que profundicen y complementen la formación del alumno.
- Existe seriación obligatoria solo en una actividad académica e indicativa en las demás, a excepción del tema selecto y las actividades optativas.
- Se contemplan diversas modalidades de graduación, todas éstas garantizan alto nivel académico, conforme a las disposiciones generales contenidas en la normatividad correspondiente.
- El Comité Académico podrá revalidar estudios, realizados previo al ingreso, de conformidad con lo previsto en las normas operativas.
- El Comité Académico podrá solicitar la apertura de actividades académicas de semestres nones, en semestres pares, y viceversa.
- El Comité Académico, podrá autorizar la inscripción de un número mayor de actividades académicas semestral al señalado en el mapa curricular, a solicitud del alumno.

3.4.3 Seriación

Existe seriación obligatoria entre las actividades académicas de Físicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico I y II, ya que éstas son la base para el entendimiento del desarrollo de medicamentos. Entre todas las demás, a excepción del tema selecto y las actividades optativas, existe una seriación indicativa, lo que dota de flexibilidad al plan de estudios dado que el alumno puede elegir la secuencia y organización de los elementos que requiere en su práctica profesional aunque, al final de los estudios, deberá haber cubierto todos los créditos del plan.

Tabla 4		
Seriación obligatoria de las actividades académicas		
Actividad académica	Actividad académica antecedente	Actividad académica subsecuente
Físicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico I	-----	Físicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico II
Físicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico II	Físicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico I	-----

Tabla 5		
Seriación indicativa de las actividades académicas		
Actividad académica	Actividad académica antecedente	Actividad académica subsecuente
Diseño de Experimentos	-----	Diseño de Formas Farmacéuticas I
Diseño de Formas Farmacéuticas I	Diseño de Experimentos	Diseño de Formas Farmacéuticas II
Diseño de Formas Farmacéuticas II	Diseño de Formas Farmacéuticas I	-----
Buenas Prácticas de Fabricación	-----	Seminario de Desarrollo Farmacéutico
Seminario de Desarrollo Farmacéutico	Buenas Prácticas de Fabricación	

3.4.4 Actividades académicas

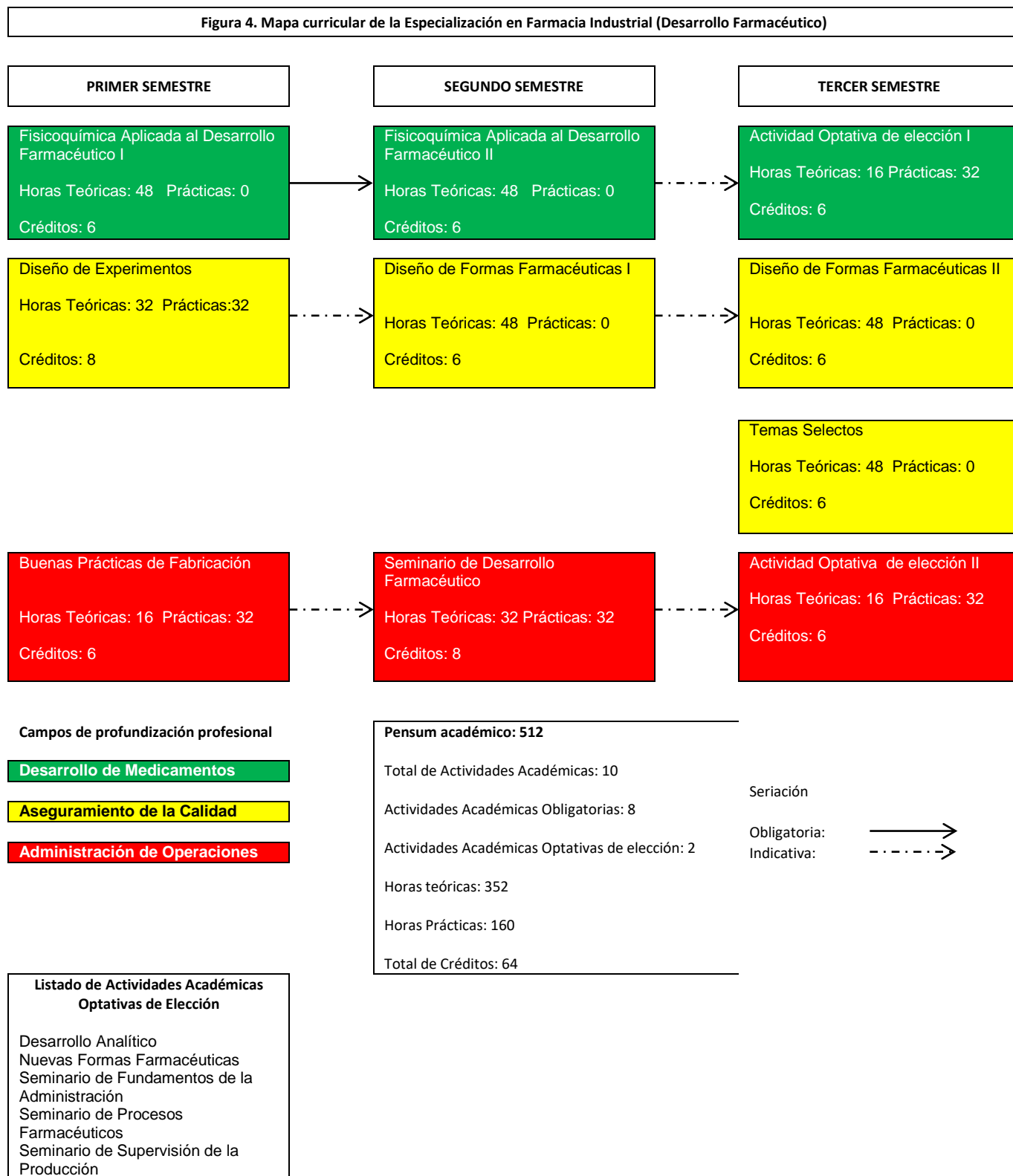
ACTIVIDADES ACADÉMICAS POR SEMESTRE							
CLAVE	DENOMINACIÓN	MODALIDAD	CARÁCTER	HORAS/SEMANA		TOTAL DE HORAS POR SEMESTRE	TOTAL DE CRÉDITOS
				TEÓRICAS	PRÁCTICAS		
PRIMER SEMESTRE:							
	Fisicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico I	Curso	Obligatorio	3	0	48	6
	Diseño de Experimentos	Taller	Obligatorio	2	2	64	8
	Buenas Prácticas de Fabricación	Seminario	Obligatorio	1	2	48	6
SEGUNDO SEMESTRE:							
	Fisicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico II	Curso	Obligatorio	3	0	48	6
	Diseño de Formas Farmacéuticas I	Curso	Obligatorio	3	0	48	6
	Seminario de Desarrollo Farmacéutico	Seminario	Obligatorio	2	2	64	8
TERCER SEMESTRE:							
	Diseño de Formas Farmacéuticas II	Curso	Obligatorio	3	0	48	6
	Actividad Optativa de elección I	Seminario	Optativo de elección	1	2	48	6
	Actividad Optativa de elección II	Seminario	Optativo de elección	1	2	48	6
	Temas Selectos	Seminario	Obligatorio	3	0	48	6

RESUMEN							
ACTIVIDADES ACADÉMICAS							
Obligatorias	Obligatorias de Elección	Optativas	Optativas de Elección	Teóricas	Prácticas	Teóricas-Prácticas	TOTAL
8	0	0	2	5	0	5	10
CRÉDITOS							
Obligatorios	Obligatorios de Elección	Optativos	Optativos de Elección	Teóricos	Prácticos	Teórico-Prácticos	TOTAL
52	0	0	12	30	0	34	64
HORAS							
Teóricas				Prácticas			TOTAL
352				160			512

ACTIVIDADES ACADÉMICAS OPTATIVAS DE ELECCIÓN

CLAVE	DENOMINACIÓN	MODALIDAD	CARÁCTER	HORAS/SEMANA		TOTAL DE HORAS POR SEMESTRE	CRÉDITOS
				HORAS TEÓRICAS	HORAS PRÁCTICAS		
Campo de profundización profesional Desarrollo de Medicamentos							
	Desarrollo Analítico	Seminario	Optativo de elección	1	2	48	6
	Nuevas Formas Farmacéuticas	Seminario	Optativo de elección	1	2	48	6
Campo de profundización profesional Administración de Operaciones							
	Seminario de Fundamentos de la Administración	Seminario	Optativo de elección	1	2	48	6
	Seminario de Procesos Farmacéuticos	Seminario	Optativo de elección	1	2	48	6
	Seminario de Supervisión de la Producción	Seminario	Optativo de elección	1	2	48	6

3.4.5 Mapas curriculares



3.5 Requisitos

3.5.1 De ingreso

Los aspirantes que pretenden ingresar al plan de estudios deberán obtener una carta de aceptación por parte del Comité Académico del Programa. Para ello habrán de cumplir, presentar y entregar los requisitos estipulados a continuación, los criterios académicos señalados en las Normas Operativas del Programa y lo previsto en el instructivo de la convocatoria correspondiente:

1. Título de una licenciatura en Química Farmacéutica Biológica, Ingeniería Química, Química, Farmacia Química Farmacéutica Industrial, Química Bacteriológica y Parasitológica, Ingeniería Farmacéutica, Ingeniería Industrial o afín, a juicio del Comité Académico.

Aspirantes egresados de la UNAM, podrán ingresar a los estudios con el acta de examen profesional de licenciatura con resultado aprobatorio.

Aspirantes provenientes de otras instituciones de educación superior, podrán ingresar con la constancia oficial que acredite que el título se encuentra en trámite.

Aspirantes egresados de la UNAM y de sus escuelas incorporadas que deseen ingresar al plan de estudios para obtener el título de la licenciatura mediante estudios de posgrado, deberán contar con el formato de autorización de esta opción, emitida por la entidad académica de procedencia o en su caso por la Dirección General de Incorporación y Revalidación de Estudios (DGIRE), en la que se avale que el interesado cumple con los requisitos previstos para dicha opción. Estos aspirantes deberán acreditar la totalidad de los demás requisitos de ingreso y someterse al proceso de selección.

2. Certificado de estudios completo de licenciatura con promedio igual o superior a 7.0 (siete punto cero) En caso de que éste no lo especifique, además se deberá entregar constancia oficial de promedio emitida por la institución de procedencia.
3. Constanza que certifique la comprensión de textos del idioma inglés, expedida por la Escuela Nacional de Lenguas, Lingüística y Traducción (ENALLT), otros centros de idiomas de la UNAM u organismos y certificaciones internacionales con los que la UNAM tenga convenios de colaboración académica para dicho fin. Dicha constancia debe ser, al menos equivalente al nivel B2 del Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas.
4. Someterse a los mecanismos de evaluación (exámenes, entrevista o algún otro que considere pertinente el Comité Académico) previstos en la convocatoria, de conformidad con lo establecido en las normas operativas.

5. Documentos obligatorios de carácter administrativo, de acuerdo con lo señalado en las normas operativas y en el instructivo de la convocatoria correspondiente.
6. Requerimientos académicos establecidos en las normas operativas del programa.
7. Carta de aceptación, otorgada por el Comité Académico del Programa Único de Especializaciones en Farmacia Industrial, después de sujetarse al procedimiento de selección previsto en las normas operativas y en la convocatoria e instructivo respectivo.

Adicionalmente los aspirantes para aspirantes que hayan realizado estudios en el extranjero:

8. Constancia de equivalencia de promedio mínimo de 7.0 (siete punto cero) en los estudios de licenciatura, expedida por la Dirección General de Incorporación y Revalidación de Estudios (DGIRE).
9. Documentos apostillados o legalizados, según corresponda de acuerdo con lo previsto en el instructivo de la convocatoria.

Además, para aspirantes no hispanohablantes:

10. Constancia que certifique conocimiento suficiente del español equivalente o superior al nivel C1 del Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas, expedida por el Centro de Enseñanza para Extranjeros (CEPE) u organismos con los que la UNAM tenga convenios de colaboración académica para dicho fin.

3.5.3 De permanencia

La permanencia de los alumnos en el plan de estudios estará sujeta a lo dispuesto en los artículos 10, 11 y 17 del Reglamento General de Estudios de Posgrado, por lo que

- Si el alumno se inscribe dos veces en una misma actividad académica sin acreditarla, causará baja del plan de estudios en que se encuentre inscrito. En ningún caso se concederán exámenes extraordinarios. El alumno que se vea afectado por esta disposición podrá solicitar al Comité Académico la reconsideración de su baja en los términos y plazos que señalen las normas operativas.
- Los alumnos tienen derecho a:
 - e) Suspender sus estudios hasta por un plazo máximo de dos semestres sin afectar su situación académica. La solicitud de suspensión deberá presentarse con anterioridad al inicio del semestre lectivo o a más tardar al término del primer mes del semestre. En casos debidamente justificados, el comité académico podrá autorizar la suspensión

cuando la solicitud sea presentada fuera de los tiempos señalados, o bien podrá otorgar la suspensión por un plazo mayor. Se atenderán particularmente las especificidades de género, en especial los casos de embarazo de las alumnas;

- f) Solicitar su reincorporación al plan de estudios cuando suspendan los estudios sin autorización; el comité académico determinará la procedencia y los términos de la reincorporación. En este caso el tiempo total de inscripción efectiva no podrá exceder los límites establecidos en el plan de estudios;
- g) Solicitar autorización para realizar los exámenes o evaluaciones finales cuando por causas debidamente justificadas no hayan cumplido con este requisito. El comité académico estudiará el caso, y podrá establecer mecanismos alternos de evaluación, y
- h) Plantear por escrito al coordinador o comité académico solicitudes de aclaración respecto a decisiones académicas que les afecten y recibir la respuesta por el mismo medio en un plazo máximo de treinta días hábiles.

- Los requisitos de ingreso, permanencia y obtención del grado en los estudios de especialización se sujetarán a lo previsto en cada plan de estudios, el cual también definirá el otorgamiento de prórrogas, la duración de las mismas y las condiciones bajo las cuales éstas podrán ser concedidas.

Adicionalmente, el alumno deberá:

- Entregar la documentación requerida para su reinscripción en los plazos establecidos.
- Cubrir como mínimo 12 y como máximo 32 créditos por semestre, previa autorización del Comité Académico del Programa.
- Presentar el título para su inscripción al tercer semestre, en el caso de alumnos que hayan ingresado ingresaron con el acta de examen profesional aprobatoria o constancia oficial de que el título se encuentra en trámite, deberán

De no concluir los créditos y el total de las actividades académicas establecidas en los tiempos señalados para alumnos de tiempo completo o parcial, el Comité Académico podrá otorgar un plazo adicional de un semestre consecutivo para completarlos, siguiendo el procedimiento establecido en las normas operativas.

Agotados los tiempos para concluir los créditos y el total de las actividades académicas, si el alumno no termina, el Comité Académico comunicará su baja definitiva a la Dirección General de Administración Escolar.

3.5.4 De egreso

El alumno deberá haber cursado y aprobado el 100% de los créditos y el total de actividades académicas contempladas en el plan de estudios, en los plazos establecidos.

3.5.5 Para obtener el grado

Los alumnos deberán obtener el grado en los tiempos previstos en el plan de estudios. De no lograrlo, el Comité Académico podrá autorizar solamente una prórroga con el fin de graduarse, siguiendo lo establecido en las normas operativas del Programa.

Para obtener el grado, el alumno deberá cumplir los siguientes requisitos en función de la normatividad vigente:

- Haber cursado y acreditado el 100% de los créditos y el total de las actividades académicas del plan de estudios,
- En caso de haber ingresado mediante la opción de titulación por estudios de posgrado, presentar el título de licenciatura.
- Elegir y aprobar alguna de las siguientes modalidades de graduación:
 - ✓ Tesina
 - ✓ Examen General de Conocimientos
 - ✓ Informe de la práctica profesional
 - ✓ Seminario para la obtención del grado
- Entregar los documentos obligatorios de carácter académico-administrativo y realizar los trámites respectivos de acuerdo con lo señalado por la institución.

3.7 Certificado complementario

El certificado complementario al grado lo expedirá la Coordinación de Estudios de Posgrado, a petición del alumno, y deberá contener información relativa a:

- a) Datos generales sobre el graduado.
- b) Información general del grado que se otorga.
- c) Historia académica del graduado.

4. Implantación del programa, y sus planes de estudio y normas operativas

4.1 Criterios para la implantación

En el marco de la Legislación Universitaria vigente las adecuaciones y modificaciones al Programa entrarán en vigor el primer día del periodo lectivo posterior a la fecha de su aprobación por Consejo Académico de Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud.

En la FES Zaragoza, se cuenta con el número indispensable de académicos, recursos materiales e infraestructura de apoyo para desarrollar las actividades académicas del Programa de Especializaciones en Farmacia Industrial, en sus dos planes de estudio.

4.1.1 Tablas de equivalencias entre los planes de estudio vigentes y los planes de estudio propuestos

Tabla 5. Tabla de equivalencias del plan de estudios de la Especialización en Farmacia Industrial (Procesos Farmacéuticos).

PLAN DE ESTUDIOS VIGENTE (2002)				PLAN DE ESTUDIOS PROPUESTO (2018)			
SEMESTRE	CRÉDITOS	CLAVE	ACTIVIDAD ACADÉMICA	ACTIVIDAD ACADÉMICA	CLAVE	CRÉDITOS	SEMESTRE
1	6	47995	Producción de Medicamentos I	Producción de Medicamentos I		6	1
1	6	48136	Control Estadístico de Procesos Farmacéuticos	Control Estadístico de Procesos Farmacéuticos		8	1
1	3	48137	Seminario de Fundamentos de la Administración	Seminario de Fundamentos de la Administración		6	1
2	6	47998	Control y Planeación de la Producción	Control y Planeación de la Producción		6	2
2	6	48135	Producción de Medicamentos II	Producción de Medicamentos II		6	2
2	6	48000	Gestión de la Calidad	Gestión de la Calidad		8	2
3	6	48001	Validación de Procesos	Validación de Procesos		6	3
3	3	48002	Materia Optativa I	Actividad Optativa de elección I		6	3
3	3	48003	Materia Optativa II	Actividad Optativa de lección II		6	3
			Sin equivalencia	Temas selectos		6	3

Tabla 6. Tabla de equivalencias del plan de estudios de la Especialización en Farmacia Industrial (Desarrollo Farmacéutico).

PLAN DE ESTUDIOS VIGENTE (2002)				PLAN DE ESTUDIOS PROPUESTO (2018)			
SEMESTRE	CRÉDITOS	CLAVE	ACTIVIDAD ACADÉMICA	ACTIVIDAD ACADÉMICA	CLAVE	CRÉDITOS	SEMESTRE
1	6	48004	Fisicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico I	Fisicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico I		6	1
1	6	48005	Diseño de Experimentos	Diseño de Experimentos		8	1
1	6	48006	Buenas Prácticas de Fabricación	Buenas Prácticas de Fabricación		6	1

Tabla 6. Tabla de equivalencias del plan de estudios de la Especialización en Farmacia Industrial (Desarrollo Farmacéutico).

PLAN DE ESTUDIOS VIGENTE (2002)				PLAN DE ESTUDIOS PROPUESTO (2018)			
SEMESTRE	CRÉDITOS	CLAVE	ACTIVIDAD ACADÉMICA	ACTIVIDAD ACADÉMICA	CLAVE	CRÉDITOS	SEMESTRE
2	6	48008	Fisicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico II	Fisicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico II		6	2
2	6	48007	Diseño de Formas Farmacéuticas I	Diseño de Formas Farmacéuticas I		6	2
2	3	48009	Seminario de Desarrollo Farmacéutico	Seminario de Desarrollo Farmacéutico		8	2
3	6	48010	Diseño de Formas Farmacéuticas II	Diseño de Formas Farmacéuticas II		6	3
3	3	48138	Materia Optativa I	Actividad Optativa de elección I		6	3
3	3	48139	Materia Optativa II	Actividad Optativa de elección II		6	3
			Sin equivalencia	Temas selectos		6	3

4.2 Recursos humanos

La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza cuenta con 18 académicos, número suficiente para desarrollar las actividades académicas del Programa. Los programas de superación académica para el personal participante se circunscriben a los regulados por la Legislación Universitaria. Todos los profesores participantes cuentan con estudios de posgrado relacionados con el Programa, o están actualmente estudiándolo, por lo que se prevé que en un lapso no mayor a cinco años, la planta académica cuente en su totalidad con un posgrado.

La estructura académico-administrativa del Programa consta de un Coordinador, que cubre los requisitos estipulados en el RGEP para desarrollar esta función. Como apoyo a las actividades del Programa, la Coordinación del mismo está adscrita a una División de Estudios de Posgrado e Investigación, de la cual depende una Coordinación de Posgrado y, de ésta, una Secretaría Técnica, que son adyuvantes en el registro escolar, el control documental y la programación de las actividades académicas. Estas instancias, cuentan con personal secretarial de apoyo.

TABLA 7. CATEGORÍA Y NIVELES ACADÉMICOS DE LOS PROFESORES PARTICIPANTES EN EL PROGRAMA DE ESPECIALIZACIONES EN FARMACIA INDUSTRIAL.				
CATEGORÍA Y NIVELES ACADÉMICOS				NÚMERO
PROFESOR ASIGNATURA	INTERINO		"A"	12
			"B"	
	DEFINITIVO		"A"	
			"B"	
PROFESOR DE CARRERA	INTERINO	ASOCIADO	"A"	
			"B"	
		TITULAR	"A"	
			"B"	
	DEFINITIVO	ASOCIADO	"C"	
			"A"	
		TITULAR	"B"	
			"C"	

		TITULAR	"A"	3
			"B"	1
			"C"	
TÉCNICO ACADÉMICO	INTERINO	AUXILIAR	"A"	
			"B"	
			"C"	
		ASOCIADO	"A"	
			"B"	
			"C"	
	TITULAR	"A"		
		"B"		
		"C"		
	DEFINITIVO	AUXILIAR	"A"	
			"B"	
			"C"	
ASOCIADO		"A"		
		"B"		
		"C"		
TITULAR	"A"			
	"B"			
	"C"			
AYUDANTE DE PROFESOR	INTERINO	HORAS	"A"	
			"B"	2
			"C"	
	MEDIO TIEMPO	"A"		
		"B"		
		"C"		
	TIEMPO COMPLETO	"A"		
		"B"		
		"C"		
TOTAL				18

Tabla 8. Número de profesores por categoría participantes en el Programa de Especializaciones en Farmacia Industrial.

CATEGORÍA	NIVEL DE ESTUDIOS	NÚMERO	TIPOS DE ESTÍMULOS (PRIDE, otros)
Profesor de asignatura	Doctorado	1	PEPASIG C
	Maestría	4	PEPASIG B
	Especialidad	4	PEPASIG A
	Licenciatura	3	PEPASIG A
Profesor de carrera	Doctorado	4	PRIDE C
	Maestría		
	Especialidad		
	Licenciatura		
Técnico académico	Doctorado		
	Maestría		
	Especialidad		
	Licenciatura		
Ayudante de profesor	Doctorado		
	Maestría	2	
	Especialidad		
	Licenciatura		

4.3 Infraestructura y recursos materiales

La FES Zaragoza mantiene el compromiso de llevar a cabo las actividades académicas que conforman el Plan de Estudios de la Especialización en Farmacia Industrial (Procesos Farmacéuticos) y el Plan de Estudios de la Especialización en Farmacia Industrial (Desarrollo Farmacéutico).

La FES Zaragoza pone a disposición del Programa:

- Dos aulas y dos salas para seminarios. Comprometiéndose a mantenerlas en buen estado y actualizadas en cuanto a mobiliario y equipo se refiere.
- Equipo audiovisual, en particular: cuatro computadoras y dos cañones de proyección, comprometiéndose a realizar el mantenimiento preventivo y a actualizar el equipo y el software cuando se requiera. Los servicios de cómputo se mantendrán actualizados en cuanto a su infraestructura al servicio de los estudiantes —computadoras, impresoras, equipo de proyección, puntos de red inalámbrica, recursos académicos electrónicos y software.
- Un laboratorio de Investigación Farmacéutica, pudiendo acceder a este los alumnos que vayan a realizar sus trabajos terminales en el mismo, previa autorización del responsable del laboratorio, comprometiéndose a mantener funcionando y actualizado el equipo y a proporcionar el mantenimiento correspondiente, así como los reactivos necesarios.
- Los siguientes centros de información: Biblioteca Campus I y Biblioteca Campus II con acceso a bancos de datos y un acervo bibliohemerográfico de 1096 revistas y 77418 volúmenes, estableciendo los procedimientos necesarios para que los académicos y alumnos del Programa puedan proponer y se realicen las adquisiciones del material bibliohemerográfico especializado adecuado a sus necesidades. Los recursos bibliotecológicos se mantendrán actualizados y se asegurará que las instalaciones cumplan las condiciones de comodidad, equipamiento y acceso al servicio de consulta y préstamo de materiales que exige un posgrado de alta calidad académica.
- La Facultad prestará servicios de transporte y mensajería para recibir y enviar correspondencia derivada del funcionamiento regular y comunicación con la administración central.

Además la FES cuenta con salas para exposición audiovisual, una planta piloto, un bioterio, un centro de cómputo y un aula para videoconferencias

- **Recursos Financieros**

Actualmente las posibilidades de financiamiento se circunscriben a las proporcionadas por la FES Zaragoza. Además, a través de servicios externos en el área de Calorimetría diferencial de barrido y Desarrollo de métodos cromatográficos, se generan ingresos adicionales, con los cuales es posible sostener líneas de trabajo relacionadas.

- **Áreas de apoyo**

La Facultad se compromete a facilitar el acceso y uso de sus instalaciones a los alumnos y profesores del Programa. Para ello instrumentará los mecanismos necesarios para hacer posible dicho acceso y uso.

5. Evaluación del Programa y sus planes de estudio

En futuras evaluaciones del Programa, se tendrán en consideración aspectos tales como:

5.1 Condiciones nacionales e internacionales que inciden en el Programa y sus planes de estudio

- **Características de desempeño en la industria Farmacéutica**

La farmacéutica es una industria desarrollada y compleja que tiende a la globalización: integra redes de conocimiento científico y técnico, una importante capacidad de manufactura especializada y vastos sistemas de comercialización y distribución. Tiene asimismo, una indudable función social ya que contribuye a mejorar la salud de las personas y por lo tanto, coadyuva a elevar su calidad de vida.

En virtud de lo anterior es que será importante considerar la opinión de los empleadores en lo referente al contexto de la Industria Farmacéutica.

- **Análisis de planes de estudios similares al revisado.**

El análisis de los planes de estudio nacionales se realizará considerando las instituciones académicas más destacadas en el área a nivel nacional, así como instituciones de educación superior en otros países, tomando como base el desglose de las etapas que forman parte del desarrollo de un producto farmacéutico,

desde el descubrimiento de una nueva molécula activa hasta la comercialización del producto, en las que el Programa de Especializaciones en Farmacia Industrial contribuye a la formación de recursos humanos en las etapas de diseño y aplicación de los medicamentos (Tabla 9).

Tabla 9. Etapas en la evolución de un producto farmacéutico

1. Fármaco nuevo.
2. Caracterización de la actividad biológica
3. Caracterización física y química.
4. Caracterización biológica de la aplicación terapéutica.
5. Estudios toxicológicos.
6. Formulación inicial del producto.
7. Farmacología clínica.
8. Investigación de la aplicación del fármaco nuevo.
9. Toxicidad a largo plazo en animales.
10. Evaluación clínica poblacional.
11. Desarrollo del diseño del producto.
12. Diseño del empaque primario.
13. Datos toxicológicos y clínicos.
14. Diseño final del producto, marca y empaque
15. Aplicación del nuevo medicamento.
16. Producción a escala industrial.

Debe considerarse en el análisis que se haga en el futuro que el estudio de la Farmacia Industrial es un factor clave para el desarrollo económico de la nación, pero aún este tipo de posgrados es insuficiente para atender la demanda de la industria farmacéutica.

5.2 Análisis de la pertinencia del perfil de ingreso

Deberá evaluarse si los mecanismos para permitir el ingreso a los alumnos han sido pertinentes y suficientes para generar una trayectoria escolar eficiente, derivada de la selección adecuada de los aspirantes.

5.3 Desarrollo de los campos de conocimiento y de profundización profesional y la emergencia de nuevos conocimientos relacionados

En una evaluación del programa, deberá tenerse en cuenta la última generación de innovaciones en el área, de manera conjunta con los contenidos de los programas de las actividades académicas. Esto se realizará en conjunto con los profesores del área y los empleadores de los egresados.

5.4 Evaluación de los fundamentos teóricos y orientación del Programa y sus planes de estudio

De forma similar al apartado anterior, deberá establecerse si los fundamentos teóricos y orientación del Programa corresponden a la realidad del entorno de la Industria Farmacéutica en el momento de la revisión. Esto se realizará en conjunto con los profesores del Programa y los empleadores de los egresados.

5.5 Análisis de las características de los perfiles de egreso y graduado del Programa y ubicación de los graduados en el mercado laboral

Con base en los avances de las Ciencias Farmacéuticas y la Industria Farmacéutica, así como en las modificaciones de contenidos, se revisarán la vigencia de los conocimientos y habilidades señaladas en los perfiles de egreso y graduado en cada plan de estudios; asimismo, deberá evaluarse el hecho de que los alumnos que egresen de este Programa, hayan demostrado el logro de los perfiles de egreso y graduado, mediante la evaluación de su trayectoria académica, la ubicación de los egresados al salir del programa, y su realimentación hacia el mismo.

5.6 Congruencia de los componentes de los planes de estudio del Programa

Siempre deberá llevarse a cabo esta evaluación a la luz de las necesidades de la población, del sector farmacéutico y del entorno regulatorio nacional e internacional en las Ciencias Farmacéuticas.

5.7 Valoración de las experiencias obtenidas durante la implantación del Programa y sus planes de estudio, y de la programación y operación de las actividades académicas

Se deberá tener en consideración los aspectos positivos y negativos de la operación del plan de estudios y los diferentes programas de las actividades académicas, mediante los resultados de la retroalimentación de académicos y alumnos del Programa.

5.8 Mecanismos y actividades que se instrumentarán para la actualización permanente de la planta académica

Como se mencionó en el capítulo anterior, los académicos adscritos al Programa tienen vasta experiencia en los campos de conocimiento respectivos. Así mismo, varios de ellos cuentan con posgrado en Ciencias Farmacéuticas y, aquellos que no, actualmente lo están cursando, por lo que se espera contar con una planta académica con posgrado en un 100%. Así mismo, se considerará el hecho de que, en el marco de los programas institucionales de formación y actualización, diferentes docentes del programa actualicen sus conocimientos, a través de cursos, diplomados y otras actividades académicas relacionadas tanto con la formación disciplinar como con la formación pedagógica y en educación superior.

6. Normas operativas

Disposiciones generales

Norma 1. Las presentes normas tienen por objeto regular la operación del Programa de las Especializaciones en Farmacia Industrial.

Norma 2. El Comité Académico será el responsable de la aplicación de estas normas operativas, de conformidad con lo establecido en el Reglamento General de Estudios de Posgrado y en los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado.

Los asuntos no contemplados en estas normas operativas serán resueltos por el Comité Académico del Programa.

Norma 3. Los planes de estudio del Programa de las Especializaciones en Farmacia Industrial comprenden actividades académicas formativas: obligatorias y optativas de elección.

De las entidades académicas

Norma 4. Es entidad académica participante del Programa la siguiente:

- a) Facultad de Estudios Superiores Zaragoza

Norma 5. Las entidades académicas que deseen incorporarse en el Programa deberán cumplir con los siguientes requisitos establecidos en el Reglamento General de Estudios de Posgrado y en los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado:

- a) Compartir la filosofía del Programa en lo que se refiere a objetivos, estándares académicos y mecanismos de funcionamiento;
- b) Contar con un mínimo de 10 académicos acreditados como profesores en el Programa;
- c) Desarrollar líneas de investigación y/o trabajo, afines al Programa;
- d) Contar con la infraestructura adecuada para la investigación y las actividades docentes, a juicio del Comité Académico, y ponerla a disposición para su uso por alumnos y profesores del Programa;
- e) Suscribir, a través de la firma del director, las bases de colaboración de las entidades académicas participantes, que deberán incluir los siguientes aspectos: infraestructura, recursos humanos, presupuesto y servicios que pondrán a disposición del Programa.

Norma 6. De acuerdo con lo establecido en los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado los Consejos Técnicos, internos o directores de dependencias y programas universitarios solicitarán al Comité Académico la incorporación de su entidad académica en este Programa. Asimismo, enviarán copia de dicha solicitud al Consejo de Estudios de Posgrado para su conocimiento y seguimiento.

El Comité Académico deberá emitir un dictamen al respecto en un plazo no mayor a 20 días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud. En caso de emitirse un dictamen favorable, el Comité Académico propondrá la incorporación de la entidad académica al Consejo de Estudios de Posgrado, quien turnará su opinión al Consejo Académico del Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud, para su aprobación, en su caso.

Corresponderá al Consejo Académico del Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud informar el dictamen emitido al Consejo de Estudios de Posgrado y a la Dirección General de Administración Escolar.

Las instituciones externas a la UNAM, nacionales o extranjeras, podrán incorporarse a este Programa de posgrado siempre y cuando existan convenios con la UNAM, y deberán seguir el procedimiento antes descrito.

Norma 7. De acuerdo con lo establecido en los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado, las entidades académicas, podrán ser desincorporadas de este Programa a solicitud de su Consejo Técnico, interno o de su director, en su caso. Los consejos técnicos, internos o directores de dependencias y programas universitarios participantes solicitarán al Comité Académico la desincorporación de su entidad en este Programa de Posgrado. Asimismo, enviarán copia de dicha solicitud al Consejo de Estudios de Posgrado para su conocimiento.

El Comité Académico del Programa deberá emitir un dictamen al respecto en un plazo no mayor a 20 días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud. En caso de emitirse un dictamen favorable, el Comité Académico del Programa propondrá la desincorporación de la entidad académica al Consejo de Estudios de Posgrado, quien turnará su opinión al Consejo Académico del Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud para su aprobación, en su caso.

Corresponderá al Consejo Académico Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud informar sobre el dictamen emitido al Consejo de Estudios de Posgrado y a la Dirección General de Administración Escolar.

Del Comité Académico

Norma 8. El Comité Académico estará integrado por:

- a) El director de la FES Zaragoza, señalada en la norma 4;
- b) El Coordinador del Programa;
- c) Un académico con reconocido prestigio profesional de cada entidad académica participante, acreditado y electo por los académicos de la misma por medio de voto libre, secreto y directo en elección presencial o electrónica;
- d) Dos académicos acreditados como profesores de cada campo de conocimiento que comprende el Programa, electos por los académicos del mismo por medio de voto libre, secreto y directo en elección presencial o electrónica, y
- e) Dos alumnos elegidos por los alumnos del Programa por medio de voto libre, secreto y directo en elección presencial o electrónica.

Norma 9. De acuerdo con lo establecido en los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado, los requisitos para ser representante de los académicos en el Comité Académico son:

- a) Estar acreditado como profesor en alguna de las Especializaciones en Farmacia Industrial;
- b) Ser académico de la UNAM, o de alguna otra institución con la cual la UNAM haya celebrado un convenio de colaboración para el desarrollo del Programa, y
- c) No haber cometido faltas graves contra la disciplina universitaria, que hubiesen sido sancionadas.

De igual forma, los requisitos para ser representante de los alumnos en el Comité Académico son:

- a) Estar inscrito en el Programa en el momento de la elección;
- b) Haber cubierto al menos un semestre lectivo, según lo establecido en el plan de estudios;
- c) Haber acreditado todas las actividades académicas en que se haya inscrito, y contar con un promedio mínimo de 9.0, y
- d) No haber cometido faltas graves contra la disciplina universitaria, que hubiesen sido sancionadas.

De conformidad con los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado, los representantes de los académicos durarán en su cargo dos años y podrán ser reelectos de manera consecutiva por un periodo adicional. Los representantes de los alumnos durarán en el cargo un año y no podrán ser reelectos.

Norma 10. Los integrantes del Comité Académico tienen las siguientes atribuciones y responsabilidades:

- a) Asistir a las sesiones del Comité previa convocatoria expresa del Coordinador del Programa;
- b) Vigilar el cumplimiento de las normas establecidas en el Programa, en el Reglamento General de Estudios de Posgrado y en los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado;
- c) Estudiar y dictaminar las propuestas académicas y operativas que sean presentadas al Comité por el Coordinador del Programa, por un subcomité, o por un integrante del Comité Académico;
- d) Cumplir con las obligaciones inherentes a su representación como integrantes del Comité Académico;
- e) En el caso del representante del director de la entidad académica participante, ser además un canal de comunicación con su entidad, a fin de mantenerla informada de los acuerdos y resoluciones tomadas en el Comité Académico del Programa;
- f) En el caso del Coordinador del Programa, convocar y presidir las reuniones del Comité Académico y ejecutar sus resoluciones, por sí o con el apoyo de los subcomités correspondientes y,
- g) Participar, en su caso en las sesiones del subcomité del que formen parte.

Norma 11. De conformidad con lo establecido en el Reglamento General de Estudios de Posgrado, el Comité Académico establecerá los subcomités que considere adecuados para el buen funcionamiento del Programa. En este sentido los subcomités permanentes serán:

- a) Planes de estudios, conformado por el Coordinador del Programa, un académico de cada plan de estudio y un alumno. Sus funciones serán promover la revisión constante de los programas de las actividades académicas.
- b) Graduación, conformado por el Coordinador del Programa, un académico de cada plan de estudio y un alumno. Sus funciones serán las de proponer la asignación de jurados de examen de grado, aprobar en primera instancia la opción de graduación del alumno y proponerla al pleno del Comité Académico.
- c) Ingreso, conformado por el Coordinador del Programa y un académico de cada plan de estudio. Su función es llevar a cabo, en primera instancia, el proceso de selección de aspirantes para ingresar al programa.

Norma 12. El Comité Académico tendrá las siguientes atribuciones y responsabilidades, de acuerdo con lo establecido:

- A. en el Reglamento General de Estudios de Posgrado
- a) Solicitar la opinión del Consejo de Estudios de Posgrado y, en su caso, del Consejo Asesor de la Coordinación de Universidad Abierta y Educación a Distancia, respecto de las modificaciones al o los planes de estudio de educación abierta y a distancia, para ser turnados a los consejos académicos de área correspondientes;
 - b) Proponer al Consejo de Estudios de Posgrado la incorporación o desincorporación de una entidad académica, un programa universitario o dependencia de la UNAM en su Programa;
 - c) Organizar la evaluación integral del Programa, al menos cada cinco años, e informar de los resultados al Consejo de Estudios de Posgrado;
 - d) Aprobar la actualización de los contenidos temáticos de las actividades académicas;
 - e) Elaborar, modificar y aprobar las normas operativas del Programa, previa opinión del Consejo de Estudios de Posgrado, así como vigilar su cumplimiento;
 - f) Establecer las bases de colaboración entre las entidades académicas, la Coordinación de Estudios de Posgrado y el Programa;
 - g) Promover acciones de vinculación y cooperación académica con otras instituciones;
 - h) Informar al Consejo de Estudios de Posgrado la formalización de convenios de colaboración con otras instituciones;
 - i) Promover solicitudes de apoyo para el Programa;
 - j) Establecer los subcomités que considere adecuados para el buen funcionamiento del Programa;
 - k) En casos excepcionales y debidamente fundamentados, aprobar, de acuerdo con lo que establezcan los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado, la dispensa de grado a probables profesores, o sinodales de examen de grado, y
 - l) Las demás que se establecen en el Reglamento General de Estudios de Posgrado, la Legislación Universitaria y aquellas de carácter académico no previstas en estas normas.
 - m) Proponer conjuntamente con otros comités académicos la constitución de una Orientación Interdisciplinaria de Posgrado al Consejo de Estudios de Posgrado para la evaluación de dicha orientación, y en su caso, la aprobación;
- B. En los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado:
- a) Decidir sobre el ingreso, permanencia y prórroga de los alumnos en el Programa;
 - b) Nombrar al jurado de los exámenes de grado tomando en cuenta la propuesta del alumno y del director del trabajo terminal;

- c) Decidir sobre las solicitudes de cambio de director del trabajo terminal jurado de examen de grado;
- d) Aprobar la incorporación y permanencia de profesores, solicitar al Coordinador del Programa la actualización periódica del padrón de profesores acreditados en el Programa y vigilar su publicación semestral, para información de los alumnos;
- e) Designar, a propuesta del Coordinador del Programa a los profesores y, en su caso, recomendar su contratación al Consejo Técnico respectivo;
- f) Dirimir las diferencias de naturaleza académica que surjan entre el personal académico, entre los alumnos o entre ambos, derivadas de la realización de las actividades académicas del Programa;
- g) Evaluar y otorgar, en casos de excepción, la dispensa de grado de especialista a probables profesores y sinodales de examen de grado;
- h) Actualizar y promover el uso de sistemas para el manejo de información académico-administrativa de los programas de posgrado, y
- i) Las demás que se establezcan en los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado o en estas normas.

Adicionalmente:

- a) Designar a los integrantes y a los presidentes de cada subcomité permanente y, en su caso, de los subcomités especiales que considere pertinente establecer;
- b) Aprobar, a propuesta del Coordinador, la oferta semestral de los cursos, seminarios y demás actividades académicas, así como designar a los profesores responsables de los mismos;
- c) Emitir la carta de admisión para los aspirantes a ingreso al Programa, con base en las recomendaciones del Coordinador;
- d) Proponer procedimientos que coadyuven en el desarrollo académico del Programa;
- e) Determinar en qué casos y bajo qué condiciones los aspirantes con títulos de licenciaturas diferentes a las licenciaturas requeridas para el ingreso, de la UNAM o de otras instituciones de educación superior, podrán inscribirse en el Programa de Especializaciones en Farmacia Industrial.

Norma 13. El Comité Académico tendrá la siguiente mecánica operativa:

- a) Efectuará sesiones ordinarias cada trimestre y sesiones extraordinarias cuando lo juzgue conveniente el Coordinador del Programa, de acuerdo con las incidencias o eventos de apoyo al Programa;
- b) El Coordinador convocará a las sesiones y hará llegar a los miembros del Comité Académico y miembros invitados, el orden del día y el material que se considere pertinente, con al menos tres días hábiles de anticipación a la fecha de las sesiones ordinarias y un día hábil antes de las sesiones extraordinarias;

- c) El Coordinador deberá levantar el acta respectiva de cada una de las sesiones y enviarla vía correo electrónico a los miembros del Comité Académico a más tardar una semana después de efectuada la sesión;
- d) Las observaciones al acta deberán hacerlas los miembros del Comité al Coordinador también vía correo electrónico en el curso de la siguiente semana posterior a su recepción; de lo contrario se considerará que no existen observaciones y que el acta es aceptada (*afirmativa ficta*);
- e) El acta será presentada en la sesión posterior para su lectura y aprobación;
- f) Para cada sesión el Coordinador convocará por primera y segunda vez en un mismo citatorio, debiendo mediar un máximo de 15 minutos entre las horas fijadas para primera y segunda convocatorias. Para realizar la sesión en primera convocatoria se requerirá la mitad más uno de los miembros con voz y voto, en tanto que en segunda convocatoria la sesión se realizará con los miembros presentes;
- g) Las sesiones ordinarias preferentemente no deberán exceder de dos horas contadas a partir de que se inicie formalmente la reunión. Cuando no se termine de desahogar los asuntos del orden del día en el plazo anterior, el Coordinador pedirá al pleno su aprobación para ampliar ese límite o para posponer los asuntos faltantes para una sesión extraordinaria;
- h) Cuando el Comité Académico lo juzgue pertinente podrá invitar a las sesiones a otros académicos, quienes asistirán con voz pero sin voto;
- i) Los acuerdos del Comité Académico serán tomados por mayoría simple y las votaciones serán abiertas, a menos que el Coordinador del Programa o la mayoría de los miembros presentes del Comité pidan que sean secretas, y
- j) Sólo tendrán derecho a votar los miembros titulares con voz y voto presentes.

Del Coordinador del Programa

Norma 14. De acuerdo con lo establecido en el Reglamento General de Estudios de Posgrado (RGEP), en los programas de especialización en los que participe una sola entidad académica, el Coordinador del Programa será designado o removido por el Director de aquélla, después de auscultar la opinión, en su caso, del Comité Académico y del cuerpo de profesores.

En ausencia del Coordinador por un periodo mayor de dos meses se procederá a designar uno nuevo, en los términos señalados en el RGEP. El profesor del Comité Académico con mayor antigüedad en la UNAM asumirá interinamente las funciones de Coordinador en tanto se designa al nuevo.

Norma 15. El Coordinador del Programa, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento General de Estudios de Posgrado, tendrá las siguientes atribuciones y responsabilidades:

- a) Convocar y presidir las reuniones del Comité Académico; en su ausencia, las sesiones serán presididas por el académico del Comité Académico de mayor antigüedad en la UNAM;

- b) Elaborar el plan anual de trabajo del Programa, desarrollarlo una vez aprobado por el Comité Académico y presentarle a éste un informe anual, el cual deberá ser difundido entre los académicos del Programa;
- c) Proponer semestralmente al Comité Académico los profesores del Programa;
- d) Coordinar las actividades académicas y organizar los cursos del Programa;
- e) Coordinar el proceso de evaluación integral del Programa;
- f) Representar al Comité Académico del Programa de posgrado, en la formalización de los convenios y bases de colaboración, en los que puede participar la entidad académica;
- g) Atender los asuntos no previstos en el Reglamento General de Estudios de Posgrado, que afecten el funcionamiento del Programa y, en su momento, someterlos a la consideración del Comité Académico;
- h) Vigilar el cumplimiento de la legislación aplicable, los acuerdos emanados de las autoridades universitarias, del Comité Académico, y de las disposiciones que norman la estructura y funciones de la UNAM, y
- i) Otras que defina el Consejo de Estudios de Posgrado en los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado o que estén contenidas en estas normas operativas.

Adicionalmente,

- a) Vigilar el cumplimiento de los objetivos, procedimientos y políticas académicas establecidas en el Programa;
- b) Administrar los recursos humanos, materiales y financieros del Programa;
- c) Presentar al Comité Académico propuestas de solución para cualquier situación no prevista en el Programa, sus Normas Operativas, el Reglamento General de Estudios de Posgrado, los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado o la Legislación Universitaria;
- d) Coordinar el funcionamiento de los subcomités que establezca el Comité Académico y comunicar al pleno del mismo las consideraciones y propuestas que emanen de dichos subcomités;
- e) Cualquier otra que derive de las resoluciones y recomendaciones del Consejo de Estudios de Posgrado.

Norma 16. Los requisitos para ser Coordinador del Programa, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento General de Estudios de Posgrado, son:

- a) Poseer al menos el grado máximo que otorgue el Programa;
- b) Estar acreditado como profesor del Programa;
- c) Ser académico titular de tiempo completo de la UNAM con reconocido prestigio académico y profesional, y
- d) No haber cometido faltas graves contra la disciplina universitaria, que hubiesen sido sancionadas.

De los procedimientos y mecanismos de ingreso

Norma 17. El Comité Académico realizará la convocatoria a primer ingreso al Programa, la cual será semestral.

Norma 18. De conformidad con lo establecido en el Reglamento General de Estudios de Posgrado y en los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado, los aspirantes al plan de estudios de su interés deberán cumplir con lo siguiente, de acuerdo a lo estipulado en el plan de estudios respectivo, en la convocatoria y su instructivo.

- a) Solicitar su ingreso en los tiempos que señale el instructivo de la convocatoria.
- b) Entregar dentro del periodo que marque el instructivo de la convocatoria, los documentos requeridos, entre ellos:
 1. Título de licenciatura en Química Farmacéutica Biológica, Ingeniería Química, Química, Farmacia Química Farmacéutica Industrial, Química Bacteriológica y Parasitológica, Ingeniería Farmacéutica, Ingeniería Industrial o afín, a juicio del Comité Académico. El Comité Académico podrá autorizar el ingreso de aspirantes de otras licenciaturas, en cuyo caso los solicitantes deberán someterse a los mecanismos de evaluación previstos por el Comité Académico, en su caso dicho cuerpo colegiado podrá requerir que el aspirante acredite asignaturas o cursos, sin reconocimiento de créditos y que tendrán carácter de estudios propedéuticos previos a su ingreso.

Aspirantes egresados de la UNAM, podrán ingresar a los estudios con el acta de examen profesional de licenciatura con resultado aprobatorio.

Aspirantes provenientes de otras instituciones de educación superior, podrán ingresar con la constancia oficial que acredite que el título se encuentra en trámite.

Aspirantes egresados de la UNAM y de sus escuelas incorporadas que deseen ingresar al plan de estudios de su interés para obtener el título de la licenciatura mediante estudios de posgrado, deberán contar con el formato de autorización de esta opción, emitida por la entidad académica de procedencia o en su caso por la Dirección General de Incorporación y Revalidación de Estudios (DGIRE), en la que se avale que el interesado cumple con los requisitos previstos para dicha opción. Estos aspirantes deberán acreditar la totalidad de los demás requisitos de ingreso y someterse al proceso de selección.

2. Certificado de estudios completo de licenciatura con promedio igual o superior a 7.0 (siete punto cero) en los estudios de licenciatura. En caso de que éste no lo especifique, además se deberá entregar constancia oficial de promedio emitida por la institución de procedencia.

3. Constancia que certifique la comprensión de lectura del idioma inglés, expedida por la Escuela Nacional de Lenguas, Lingüística y Traducción (ENALLT), otros centros de idiomas de la UNAM u organismos y certificaciones internacionales con los que la UNAM tenga convenios de colaboración académica para dicho fin. Dicha constancia debe ser, al menos equivalente al nivel B2 del Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas.
4. Documentos de carácter administrativo, entre ellos:
 - ✓ Acta de nacimiento
 - ✓ CURP
 - ✓ Identificación oficial (INE, pasaporte o cédula profesional, entre otras)
5. Documentos obligatorios de carácter académico, según lo establecido en el instructivo de la convocatoria, entre ellos:
 - ✓ Carta de exposición de motivos
 - ✓ Curriculum vitae actualizado

Adicionalmente para aspirantes que hayan realizado estudios en el extranjero:

6. Constancia de equivalencia de promedio mínimo de 7.0 (siete punto cero) en los estudios de licenciatura, expedida por la Dirección General de Incorporación y Revalidación de Estudios de la UNAM.
7. En caso de que los documentos estén en un idioma diferente al español, deberán estar traducidos por un perito oficial mexicano.
8. Documentos apostillados o legalizados, según corresponda, de acuerdo con lo previsto en el instructivo de la convocatoria.

Además para aspirantes no hispanohablantes:

9. Constancia que certifique conocimiento suficiente del español equivalente o superior al nivel C1 del Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas, expedida por el Centro de Enseñanza para Extranjeros (CEPE) u organismos con los que la UNAM tenga convenios de colaboración académica para dicho fin.
- c) Someterse a los mecanismos de evaluación previstos en el instructivo de la convocatoria, entre ellos:
 - ✓ Acudir y obtener dictamen favorable en la entrevista personalizada de acuerdo con el mecanismo que establezca el Comité Académico.
 - d) Recibir carta de aceptación otorgada por el Comité Académico del Programa.

- e) Los aspirantes aceptados deberán formalizar su inscripción como alumnos del Plan de Estudios de su interés y en el que fueron aceptados, siguiendo el procedimiento señalado en el instructivo correspondiente.

NOTA. Si el aspirante desea obtener la cédula de especialista, deberá contar con la cédula profesional de licenciatura.

Norma 19. La recopilación e integración de la información referente al proceso de admisión y su entrega al Comité Académico para la decisión final, será responsabilidad del Coordinador del Programa.

El Comité Académico, tomando en cuenta los resultados de la evaluación global del aspirante emitirá la carta de aceptación correspondiente. El Coordinador informará sobre los resultados a los interesados.

De los mecanismos y condiciones para la permanencia y evaluación global de los alumnos de especialización

Norma 20. Con base en el Reglamento General de Estudios de Posgrado y los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado, las condiciones de permanencia en el los planes de estudio del Programa, que deben cumplir los alumnos del mismo, son los siguientes:

- a) Realizar su reinscripción de acuerdo con lo previsto en el calendario publicado para tal efecto.
- b) Acreditar las actividades académicas de acuerdo con lo establecido en el plan de estudios.
- c) Si un alumno se inscribe dos veces en una misma actividad académica sin acreditarla, causará baja del plan de estudios. De ser el caso, el Comité Académico notificará al alumno su baja.

El alumno afectado por esta disposición podrá, dentro de un plazo de cinco días hábiles contados a partir de la fecha de haberle sido notificada por escrito la resolución, solicitar la reconsideración de su baja ante el Comité Académico. El alumno deberá argumentar por escrito las razones que justifican su solicitud. El Comité Académico tomará en cuenta igualmente las opiniones de los profesores.

El Comité Académico, emitirá un dictamen justificado en un lapso no mayor a diez días hábiles, a partir de la solicitud del alumno el cual será inapelable. Si el dictamen resulta favorable, el alumno deberá cubrir, en su caso, las condiciones señaladas por el cuerpo colegiado. En caso de que un dictamen favorable sea emitido después del periodo de inscripción, el Comité Académico autorizará la inscripción extemporánea.

- d) De conformidad con lo previsto en el plan de estudios, para concluir el 100% de créditos y el total de las actividades académicas, el alumno de tiempo completo contará con tres semestre y el de tiempo parcial con cinco semestres.

En caso de que el alumno no concluya los créditos y el total de las actividades académicas en el periodo antes señalado, deberá solicitar por escrito al Comité Académico de manera inmediata al término del tercer o quinto, según corresponda, un plazo adicional de un semestre consecutivo para completarlos, de no hacerlo, causará baja del plan de estudios. La solicitud del plazo adicional deberá presentarse al Comité Académico, vía el Coordinador del Programa, con anterioridad al inicio del período de inscripciones.

Agotados los tiempos para concluir los créditos y el total de las actividades académicas, si el alumno no termina, el Comité Académico comunicará su baja definitiva a la Dirección General de Administración Escolar.

- e) El Comité Académico podrá autorizar, en casos debidamente justificados, la suspensión temporal de los estudios, siempre que se solicite con anterioridad al inicio del semestre lectivo o a más tardar al término del primer mes del semestre. La suspensión temporal de los estudios se autorizará hasta por dos semestres, sin que se afecten los plazos previstos en el Reglamento General de Posgrado y en los planes de estudio. En casos excepcionales el Comité Académico podrá ampliar dicha suspensión. Se atenderán particularmente las especificidades de género, en especial los casos de embarazo de las alumnas;
- f) Cuando el alumno interrumpa los estudios sin autorización, el Comité Académico determinará en qué términos se podrá reincorporar. El tiempo total de inscripción no puede exceder los tiempos señalados en el plan de estudios, y
- g) El Comité Académico podrá autorizar la baja definitiva del plan de estudios, a petición expresa del alumno.

Norma 21. De acuerdo con lo que establece el Reglamento General de Estudios de Posgrado y el Reglamento General de Exámenes, los procedimientos de evaluación para los alumnos deberán considerar lo siguiente:

- a) En las actividades académicas la calificación aprobatoria se expresará mediante los números 6, 7, 8, 9 y 10. La calificación mínima para acreditar una actividad académica será 6 (seis).
- b) Aquellos alumnos que hayan reunido los requisitos necesarios para ser evaluados y no demuestren poseer los conocimientos, habilidades y aptitudes suficientes para aprobar, se les asignará la calificación de 5 (cinco), que significa no acreditada (NA).

- c) Procederá la calificación de NP (No Presentado) en caso de que el alumno no se presente al examen o mecanismos de evaluación establecidos.
- d) Cuando por causas de fuerza mayor debidamente justificadas, un alumno no pueda asistir a los exámenes a que tiene derecho, el Comité Académico estudiará el caso, y podrá autorizar la realización de exámenes, evaluaciones finales o establecer mecanismos alternos de evaluación.
- e) En los casos de inconformidad con la evaluación de las actividades académicas, el alumno tiene derecho a plantear por escrito al Coordinador del Programa o al Comité Académico la solicitud de aclaración respecto a decisiones académicas que le afecten y recibir la respuesta por el mismo medio, en un plazo máximo de 30 días hábiles.
- f) Para tener derecho a obtener la evaluación final, en las actividades académicas, el alumno deberá:
 - ✓ Estar inscrito en la actividad académica correspondiente;
 - ✓ Haber cumplido con el porcentaje de asistencia a las actividades académicas que hayan acordado con cada profesor, que no podrá ser inferior al 80%. Con el propósito de llevar el control correspondiente, los profesores recibirán el primer día de clase la lista oficial de los alumnos, misma que deberá entregar al término del curso, con los registros tanto de asistencias como de calificaciones, y
 - ✓ Cumplir con los requisitos que el profesor de la actividad académica haya establecido oportunamente, para ser evaluado. Para ello, el profesor deberá, en la primera semana de clases, entregar a cada alumno el programa oficial de la actividad académica, incluyendo la bibliografía básica y complementaria mínima para su desarrollo y la forma de evaluación de la actividad académica. Para este efecto se recomienda la consideración de criterios objetivos tales como: exámenes escritos, parciales y final, exposición de temas, entre otros.

Con el propósito de tener una mejor apreciación del nivel de dominio de conocimientos que tiene el alumno, es recomendable que el profesor seleccione dos o más de estos mecanismos para realizar su evaluación, con el propósito de tener una mejor apreciación del nivel de dominio de conocimientos que tiene el alumno, de los contenidos programáticos, así como elementos mejores y más objetivos para consignar la evaluación final de cada alumno.

Las actividades académicas se desarrollarán conforme con los planes de estudio correspondientes a cada Especialización.

Norma 22. En los casos de inconformidad con la evaluación de las actividades académicas, el alumno tiene derecho a plantear por escrito al Coordinador o Comité Académico solicitudes de aclaración respecto a decisiones académicas que les afecten y recibir la respuesta por el mismo medio, en un plazo máximo de 30 días hábiles.

De los requisitos para la apertura de grupos de las especializaciones

Norma 23. La apertura de grupos dependerá de la matrícula que se registre en cada uno de los planes de la Especialización, con base en los recursos económicos y administrativos de la entidad.

Del procedimiento para la obtención del grado de especialista en las diferentes modalidades y la integración de los jurados

Norma 24. Con base en la Legislación Universitaria vigente, para obtener el grado de especialista será necesario haber cubierto el 100% de los créditos y el total de las actividades académicas del plan de estudios, cumplir con los demás requisitos previstos y aprobar el examen de grado en alguna de las modalidades de graduación establecidas en el plan de estudios y en la siguiente norma.

El alumno para presentar el examen de grado, deberá:

- a) Tramitar la Validación documental (Revisión de estudios) ante la Dirección General de Administración Escolar, en ésta se deberá acreditar que cumple documental y académicamente con los requisitos de ingreso, permanencia y graduación de acuerdo con el plan de estudios en el que se encuentra inscrito, los reglamentos y la Legislación Universitaria.
- b) En caso de que la modalidad lo solicite, contar con el aval de director del trabajo para la obtención del grado.
- c) Solicitar al Comité Académico asignación de jurado.
- d) Tener todos los votos favorables de los miembros de jurado, al trabajo presentado de contemplarlo la modalidad.
- e) Entregar los documentos de carácter académico-administrativo.
- f) Gestionar la autorización administrativa para la obtención del grado.
- g) Solicitar fecha de examen, a través del formato establecido institucional para ello.
- h) Solicitar la autorización de examen de grado.

Una vez que concluya el tiempo establecido para acreditar el 100% de los créditos y el total de las actividades académicas del plan de estudios correspondiente, el alumno deberá obtener el grado a partir del semestre posterior consecutivo. Vencido el tiempo el alumno podrá solicitar al Comité Académico, solamente una prórroga para efectos de la obtención del grado. La solicitud de prórroga deberá presentarse una vez que se tengan cubiertos todos los requisitos académicos y documentales del plan de estudios, así como en los inciso a), b), c), d) y e) señalados anteriormente.

Norma 25. El alumno podrá optar por una de las siguientes modalidades de graduación:

1. Tesina, dirigida por un académico o por un especialista en el tema o en el campo de profundización, que sea un profesional de reconocido prestigio y obtener la aprobación razonada de los tres sinodales que integren el jurado que para el efecto designe el Comité Académico.

Aprobada la tesina a que se refiere el párrafo anterior, el alumno deberá acreditar un examen con réplica, ante el jurado designado.

2. Examen general de conocimientos, al terminar el total de créditos, el alumno podrá solicitar al Comité Académico el examen general de conocimientos para obtener el grado. Si la solicitud es aprobada, con base en la trayectoria académica del alumno, el Comité designará la fecha y lugar de presentación del examen que versará sobre los contenidos de la especialización de que se trate, ante un jurado designado por el Comité Académico. Los temas específicos a desarrollar por el sustentante, le serán asignados por los tres sinodales asignados por el Comité Académico con un mes de anticipación a la fecha del examen. En dichos temas se incluirá necesariamente, como mínimo, la resolución de un caso práctico.

Finalmente, para aprobarlo, el alumno requiere haber contestado correctamente al menos el 80 % de los reactivos del examen, el jurado designado por el Comité se encargará de evaluar dicho examen y, en su caso, dará el dictamen de aprobación al alumno.

Este examen estará integrado por al menos diez reactivos de cada una de las actividades académicas obligatorias consideradas en el plan de estudios.

3. Informe de la práctica profesional. El alumno elaborará un informe escrito sobre algún tema que demuestre su dominio de capacidades y competencias profesionales, avalado por un académico que cuente con la aprobación del Comité Académico del programa para fungir como responsable de este tipo de actividades. Dicho Comité supervisará el desarrollo del trabajo. Finalmente, el jurado integrado por tres sinodales designados por el Comité Académico se encargará de evaluar la pertinencia y calidad del trabajo para la obtención del Diploma.

Aprobado el informe a que se refiere el párrafo anterior, el alumno deberá acreditar un examen con réplica, ante el jurado designado.

4. Seminario para la obtención del grado. Dentro de los tiempos curriculares, el alumno podrá optar por cursar una de las actividades académicas optativas como Seminario para la obtención del grado. La evaluación se realizará mediante la elaboración de un trabajo final aprobado por el titular del seminario y la realización del examen de grado conducido por el jurado

integrado por tres sinodales designados por el Comité Académico, el cual se encargará de evaluar la pertinencia y calidad del trabajo para la obtención del grado.

Norma 26. El Comité Académico designará el jurado tomando en cuenta la propuesta del alumno, y la hará del conocimiento de los interesados.

Para ser designado sinodal en un examen de especialización, se deberá contar preferentemente con el diploma o grado universitario de Especialización, Maestría o Doctorado.

El Comité Académico podrá acreditar dentro del jurado la participación de profesionales de reconocido prestigio en cada Especialización externos al Programa.

Asimismo el alumno, podrá solicitar al Comité Académico la autorización de cambio del académico que funge como su director del trabajo de graduación, exponiendo de forma escrita las razones de su petición. La resolución de este cuerpo colegiado será inapelable.

Norma 27. Para la aprobación de los exámenes de grado se requiere de la mayoría de los votos aprobatorios de los sinodales. Sin embargo, en el acta sólo aparecerán las palabras de “aprobado y obtiene el grado”; “aprobado con mención honorífica y obtiene el grado”; o bien de, “suspendido”, debiendo firmar el acta todos los sinodales asistentes al examen independientemente del sentido de su voto.

Norma 28. De acuerdo con lo previsto en el Reglamento General de Exámenes y en el Reglamento del Reconocimiento al Mérito Universitario, en los exámenes de excepcional calidad para obtener el grado de especialista podrá otorgarse la mención honorífica, siempre y cuando el alumno cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Haber obtenido un promedio mínimo de 9.0, sin ninguna calificación reprobatoria o de NP en sus estudios.
- b) Realizar una presentación y defensa brillante de su trabajo.

Asimismo, el sínodo podrá recomendar al Comité Académico se proponga al sustentante para concursar por la medalla Alfonso Caso.

De las equivalencias de estudios para alumnos del plan o planes a modificar

Norma 29. De acuerdo con lo establecido en el artículo quinto transitorio del Reglamento General de Estudios de Posgrado (2006), los alumnos de planes de estudios anteriores de la vigencia de este reglamento los concluirán de conformidad con los plazos, disposiciones y plan de estudios vigente, o bien podrán optar por continuar y concluir sus estudios en un programa adecuado, modificado o en uno nuevo, previa solicitud y acuerdo favorable del Comité Académico.

Norma 30. De conformidad con lo establecido en la Legislación Universitaria, para el cambio de un plan de estudios vigente a un plan de estudios modificado o adecuado, el alumno deberá sujetarse a los siguientes criterios y procedimiento:

- a) El alumno deberá solicitar su cambio por medio de una carta dirigida al Comité Académico, vía el Coordinador del Programa;
- b) El Coordinador del Programa presentará el caso al Comité Académico proponiendo las equivalencias de acuerdo con la tabla de equivalencias de las actividades académicas de cada plan de estudios;
- c) El Coordinador del Programa le comunicará al alumno, la aceptación de cambio de plan de estudios solicitado, así como las equivalencias autorizadas, y
- d) El Coordinador del Programa notificará a las autoridades de la Dirección General de Administración Escolar del cambio de plan de estudios del alumno, así como de las equivalencias autorizadas.

Procedimiento para las revalidaciones y acreditaciones de estudios realizados en otros planes de posgrado

Norma 31. Para solicitar la revalidación o acreditación de estudios realizados en otros planes de posgrado, el alumno deberá sujetarse al siguiente procedimiento:

- a) Solicitar su revalidación o acreditación por medio de un escrito dirigido al Comité Académico, vía el Coordinador del Programa;
- b) El Coordinador del Programa presentará el caso al Comité Académico;
- c) Para la revalidación, el Comité Académico determinará las actividades académicas que pueden ser revalidadas en el plan de estudios a cursar;
- d) Para la acreditación, el Comité Académico determinará las actividades académicas que son equivalentes a las del plan de estudios en el que se encuentra inscrito el alumno, y
- e) El Coordinador del Programa comunicará al alumno y a la Dirección General de Administración Escolar la resolución del Comité Académico.

El porcentaje de créditos a revalidar o acreditar no podrá exceder a los señalados en los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado, 40% para las revalidaciones y 50% para las acreditaciones.

De los requisitos mínimos para ser profesor del Programa y sus funciones

Norma 32. La selección de profesores para la impartición de las actividades académicas cursos del programa estará a cargo del Comité Académico, a propuesta del Coordinador del mismo. El Comité Académico recomendará la contratación de profesores a los consejos técnicos de las entidades académicas participantes, de acuerdo con el Reglamento General de Estudios de Posgrado y los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado.

Norma 33. Los requisitos para ser profesor en alguna de las actividades académicas del Programa, son los siguientes:

- a) Contar con el diploma o grado de especialista, maestro o doctor y una probada experiencia profesional en la actividad académica a impartir. En casos excepcionales, el Comité Académico podrá autorizar la incorporación a la planta docente del Programa, a profesionales que aun no contando con el diploma o grado universitario de Especialización, Maestría o Doctorado, demuestre tener una amplia experiencia profesional en la actividad académica que se proponen impartir;
- b) Tener una experiencia mínima de dos años impartiendo cátedra en el nivel licenciatura o posgrado y
- c) Conocer y dominar los contenidos de la o las actividades académicas que impartirá en el plan o planes de estudio.

Norma 34. Las funciones de los profesores de las actividades académicas del Programa son las siguientes:

- a) Impartir las actividades académicas en las instalaciones específicamente destinadas para ello en los horarios previamente definidos;
- b) Cumplir con los procedimientos de evaluación de los alumnos inscritos en las actividades académicas de conformidad con el calendario establecido en el plan de estudios respectivo, e informar de los resultados de acuerdo al procedimiento establecido por el Coordinador del Programa.
- c) Asistir a las reuniones de trabajo convocadas por el Coordinador del Programa;
- d) Integrarse al trabajo de los subcomités académicos que establezca el Comité Académico, y
- e) Al inicio del semestre exponer a sus alumnos el contenido general, los alcances de la actividad académica y la metodología para impartirla, así como los mecanismos de evaluación.

De los mecanismos y criterios para la evaluación y modificación de los planes de estudios que conforman el Programa

Norma 35. De conformidad con lo establecido en el Reglamento General de Estudios de Posgrado y en los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado la evaluación integral del Programa deberá:

- a) Realizarse al menos cada cinco años;
- b) Ser organizada por el Comité Académico del Programa, y
- c) Ser conducida por el Coordinador del Programa.

Dicha evaluación deberá contemplar los criterios de la “Guía de autoevaluación para los programas de posgrado de la UNAM”, así como los establecidos en el rubro de evaluación de este Programa, adicionalmente, si es el caso, se tomarán en consideración otros criterios aprobados por el Consejo de Estudios de Posgrado.

En la Coordinación de Estudios de Posgrado se proporcionará dicha Guía, así como la asesoría necesaria para la evaluación del Programa.

Una vez concluida la evaluación el Comité Académico informará de los resultados al Consejo de Estudios de Posgrado y al Consejo Académico del Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud, quienes deberán emitir un dictamen en un plazo de 30 días hábiles. En el caso de planes de estudio en la modalidad abierta, a distancia o mixta, también deberán hacerlos del conocimiento del Consejo Asesor del Sistema Universidad Abierta y Educación a Distancia.

Cuando el Consejo de Estudios de Posgrado y el Consejo Académico del Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud así lo consideren, con base en su dictamen, solicitarán al Comité Académico la elaboración del proyecto de modificación del plan de estudios.

El Comité Académico enviará el proyecto de modificación al Consejo de Estudios de Posgrado para su opinión, el cual será turnado al Consejo Académico del Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud para que determine si las modificaciones son menores y sólo requieren de la aprobación del Comité Académico, o si son modificaciones mayores, en cuyo caso se deberá contar con la aprobación de los consejos técnicos de las entidades académicas participantes en el Programa y se remitirá al Consejo Académico del Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud para su estudio y aprobación final.

En caso de que todas las instancias involucradas en la evaluación de un plan de estudios concluyan que éste debe ser cancelado, se procederá de acuerdo con lo establecido en los reglamentos de los consejos académicos de área y el del bachillerato, así como en las demás disposiciones de la Legislación Universitaria aplicables.

De los criterios y procedimientos para modificar las normas operativas

Norma 36. Para la modificación de las presentes normas operativas se deberá observar el siguiente procedimiento:

- a) El Comité Académico elaborará la propuesta de modificación que considere las disposiciones establecidas para tal efecto en el Reglamento General de Estudios de Posgrado y en los Lineamientos Generales para el Funcionamiento del Posgrado;
- b) El Comité Académico turnará la propuesta al Consejo de Estudios de Posgrado, para su opinión;
- c) En sesión plenaria el Comité Académico, tomando en cuenta la opinión del Consejo de Estudios de Posgrado, aprobará la modificación de las normas operativas del Programa, y
- d) El Coordinador del Programa notificará al Consejo de Estudios de Posgrado, a la Dirección General de Administración Escolar y al Consejo Académico del Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud.

Cualquier situación académica no prevista en estas Normas será resuelta por el Comité Académico.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



**PROGRAMA DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL**

**PROYECTO DE ADECUACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL PROGRAMA DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL**

Tomo II

Campos de conocimiento

- Procesos Farmacéuticos
- Desarrollo Farmacéutico

Planes de estudio

- Especialización en Farmacia Industrial (Procesos Farmacéuticos)
- Especialización en Farmacia Industrial (Desarrollo Farmacéutico)

Grados que se otorgan

- Especialista en Farmacia Industrial (Procesos Farmacéuticos)
- Especialista en Farmacia Industrial (Desarrollo Farmacéutico)

Entidad académica participante

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza

Fecha de aprobación del Comité Académico del Programa: 29 de enero de 2014.

Fecha de aprobación del Consejo Técnico de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza: 12 de agosto de 2014

Fecha de opinión favorable del Consejo de Estudios de Posgrado:

Fecha de aprobación del Consejo Académico del Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud:

ÍNDICE

Plan de Estudios de la Especialización en Farmacia Industrial (Procesos Farmacéuticos)	4
Actividades Académicas Obligatorias.....	4
Producción de Medicamentos I	5
Control Estadístico de Procesos Farmacéuticos.....	8
Seminario de Fundamentos de la Administración	11
Gestión de la Calidad.....	14
Producción de Medicamentos II	17
Control y Planeación de la Producción	21
Validación de Procesos.....	25
Temas Selectos	29
Actividades Académicas Optativas de Elección.....	31
Seminario de Procesos Farmacéuticos	32
Fisicoquímica Aplicada a la Farmacia Industrial.....	35
Seminario de Supervisión de la Producción.....	38
Innovación y Desarrollo Tecnológico	41
Plan de Requerimientos de Materiales MRP II	44
Buenas Prácticas de Fabricación	47
Plan de Estudios de la Especialización en Farmacia Industrial (Desarrollo Farmacéutico)..	50
Actividades Académicas Obligatorias.....	50
Fisicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico I.....	51
Diseño de Experimentos	54
Buenas Prácticas de Fabricación	57
Diseño de Formas Farmacéuticas I	60
Fisicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico II.....	63
Seminario de Desarrollo Farmacéutico.....	66
Diseño de Formas Farmacéuticas II	69
Temas Selectos.....	72
Actividades Académicas Optativas de Elección.....	74
Desarrollo Analítico.....	75
Nuevas formas farmacéuticas.....	78
Seminario de Fundamentos de la Administración	81

Seminario de Procesos Farmacéuticos	84
Seminario de Supervisión de la Producción	87

**PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN FARMACIA INDUSTRIAL
(PROCESOS FARMACÉUTICOS)**

ACTIVIDADES ACADÉMICAS OBLIGATORIAS



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (PROCESOS FARMACÉUTICOS)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Producción de Medicamentos I		
Clave:	Semestre: 1	Campo de conocimiento: Producción de Medicamentos	No. Créditos: 6
Carácter: Obligatorio	Horas		Horas por semana
Tipo: Teórico	Teoría:	Práctica:	Horas al semestre
	3	0	
Modalidad: Curso	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Obligatoria

Actividad académica con seriación antecedente: Ninguna

Actividad académica con seriación subsecuente: Producción de Medicamentos II

Objetivo general:

El alumno reconocerá la importancia de un buen diseño de las instalaciones para la producción de medicamentos como un fundamento de la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Objetivos específicos:

- Conocerá los parámetros de diseño y distribución general en cuanto a flujo de procesos, de personal y controles en proceso.
- Establecerá los requerimientos de servicios de acuerdo con las características de fabricación.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Establecimiento del Flujo de Proceso.	6	0
II	Los servicios (criterios de diseño, operación, calificación y validación).	14	0
III	La planta de Fabricación.	6	0
IV	Cuartos Limpios.	12	0
V	Control de Procesos en Sólidos.	10	0
Total de horas:		48	0
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	Establecimiento del Flujo de Proceso. Buenas prácticas de fabricación. Conceptos generales. Análisis de riesgos y puntos críticos de control. Establecimiento del tamaño de lote. Los seis componentes.
II	Los servicios (criterios de diseño, operación, calificación y validación). Ventilación y Aire acondicionado. Agua purificada. Agua para inyectables. Vapor de calentamiento y vapor limpio. Eléctricos, aire comprimido, vapor y colección de polvos. Manejo de efluentes y desechos.
III	La planta de Fabricación. Distribución General ("lay out"). Materiales de recubrimiento en pisos y muros. Integración entre diagramas de flujo y distribución de la planta.
IV	Cuartos Limpios. Clasificación de aire por clase. Concepto de riesgo mínimo a costo mínimo Filtración de aire Distribución y materiales.
V	Control de Procesos en Sólidos. Compresión Directa. Granulación Vía Húmeda. Recubrimiento.

Bibliografía básica:	
<p>Cole G. (2002). Pharmaceutical Production facilities: design and applications. 2nd. Edition. CRC Press, New York.</p> <p>Wrigley G, Wrigley W. (2004) Facility validation: Theory, practice and tools. CRC Press, New York.</p> <p>Swarbrick J, Boylan J. (2007). Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. Marcel Dekker Inc. Washington.</p> <p>Benett B, Cole G. (2003). Pharmaceutical's production: an engineer's guide. Institution of chemical engineers. Washington.</p>	
Bibliografía complementaria:	
<p>Odum J. (2004). Sterile product facility design and Project manager. CRC Press, New York.</p> <p>Cox S. (2008). Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Production and Processes. John Willey and Sons Inc. New York.</p> <p>Gadamasetti K. (1999). Process chemistry in the pharmaceutical industry. Marcel Dekker, Washington.</p> <p>Hickey A. (2001). Pharmaceutical process engineering. Marcel Dekker. Washington.</p> <p>Montgomery D. (2004). Control estadístico de la calidad. Limusa-Wiley, México, D.F.</p> <p>Berry I. (2005). The pharmaceutical regulatory process. Marcel Dekker. Washington.</p>	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:
<p>Exposición oral (X)</p> <p>Exposición audiovisual (X)</p> <p>Ejercicios dentro de clase (X)</p> <p>Ejercicios fuera del aula (X)</p> <p>Lecturas obligatorias (X)</p> <p>Trabajo de investigación (X)</p> <p>Prácticas de taller o laboratorio ()</p> <p>Prácticas de campo ()</p> <p>Otras: _____ ()</p>	<p>Exámenes parciales (X)</p> <p>Examen final escrito ()</p> <p>Trabajos y tareas fuera del aula (X)</p> <p>Exposición por los alumnos (X)</p> <p>Participación en clase (X)</p> <p>Asistencia (X)</p> <p>Otras:</p>
Perfil profesiográfico	
<p>Grado: QFB, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico.</p> <p>Experiencia docente: Con experiencia comprobada en el área de al menos 2 años.</p> <p>Otra característica: Experto en diseño y construcción de plantas y/o en operaciones,</p>	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (PROCESOS FARMACÉUTICOS)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Control Estadístico de Procesos Farmacéuticos		
Clave:	Semestre: 1	Campo de conocimiento: Aseguramiento de la calidad	No. Créditos: 8
Carácter: Obligatorio	Horas		Horas por semana
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas al semestre
	2	2	
Modalidad: Taller	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Ninguna

Actividad académica con seriación subsecuente: Gestión de la Calidad

Objetivo general:

El alumno adquirirá herramientas metodológicas básicas que le permitan establecer un adecuado control de la producción de medicamentos, desde un enfoque estadístico.

Objetivos específicos:

Explicar los parámetros estadísticos de proceso que intervienen en el aseguramiento de calidad de los medicamentos.

Establecer los requisitos mínimos indispensables de control estadístico antes, durante y después de haber llevado a cabo el proceso de producción de medicamentos.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	El concepto de la Calidad.	6	2
II	Mediciones.	8	16
III	Muestreo.	6	6
IV	Principios de medición.	4	4
V	Calibración.	8	4
Total de horas:		32	32
Suma total de horas:		64	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	<p>El concepto de la Calidad.</p> <p>Calidad total, Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad. Manual de calidad. Definición de la organización y organigrama.</p>
II	<p>Mediciones.</p> <p>Precisión, errores y exactitud. Control estadístico y pruebas estadísticas. Uso de tablas y gráficas. Planeación y conocimiento del proceso a controlar.</p>
III	<p>Muestreo.</p> <p>Principios y tipos de muestreo. Incertidumbre. Consideraciones estadísticas. Pruebas de aceptación.</p>
IV	<p>Principios de medición.</p> <p>Precisión, sensibilidad. Importancia del Procedimiento estandarizado.</p>
V	<p>Calibración.</p> <p>Lo que debe ser calibrado. Requerimientos y frecuencia. Linealidad e incertidumbre.</p>

Bibliografía básica:	
Jones D. (2002). Pharmaceutical Statistics. Pharmaceutical Press, New York.	
De Muth J. (2006). Basic Statistics and Pharmaceutical Statistical Applications. CRC Press, New York.	
Bolton S, Bon C (2003). Pharmaceutical Statistics: Practical and Clinical Applications. 3 rd . edition. Vol. 135 in: Drugs and the Pharmaceutical Sciences Series. CRC Press, New York.	
Buncher R, Tsay J. (2003). Statistics in the Pharmaceutical Industry. 3 rd . Edition. CRC Press, New York.	
Bibliografía complementaria:	
Chow S (1995). Statistical Design and Analysis of Pharmaceutical Sciences: Validation, Process Controls, and Stability. Vol. 143 in: Series: Statistics Textbooks and Monographs, #14. Marcel Dekker, Washington.	
Duncan A. (1991). Control de Calidad y Estadística Industrial. Alfaomega. México, D.F.	
Gutiérrez H, De la Vara R. (2004). Control estadístico de Calidad. Sigma McGraw-Hill Interamericana. México, D.F.	
Hines W, Montgomery D. (1997). Probabilidad y estadística para Ingeniería y Administración. CECOSA. México, D.F.	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:
Exposición oral (X)	Exámenes parciales (X)
Exposición audiovisual (X)	Examen final escrito ()
Ejercicios dentro de clase (X)	Trabajos y tareas fuera del aula (X)
Ejercicios fuera del aula (X)	Exposición por los alumnos (X)
Lecturas obligatorias (X)	Participación en clase (X)
Trabajo de investigación (X)	Asistencia (X)
Prácticas de taller o laboratorio ()	Otras:
Prácticas de campo ()	
Otras: _____ ()	
Perfil profesiográfico:	
Grado: QFB, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico o experto en control de procesos.	
Experiencia docente: Con experiencia comprobada en el área.	
Otra característica: Preferentemente especialista en estadística	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (PROCESOS FARMACÉUTICOS)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Seminario de Fundamentos de la Administración		
Clave:	Semestre: 1	Campo de conocimiento: Administración de operaciones	No. Créditos: 6
Carácter: Obligatorio	Horas		Horas por semana
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas al semestre
	1	2	
Modalidad: Seminario	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Ninguna

Actividad académica con seriación subsecuente: Control y Planeación de la Producción

Objetivo general:

El alumno adquirirá conocimientos actualizados de las metodologías de la administración, enfocadas a la industria farmacéutica y, en particular, a la producción de medicamentos.

Objetivos específicos:

Explicar los fundamentos de la administración de recursos en la industria farmacéutica.

Establecer los principios básicos de planeación, logística y planeación que deben ser considerados en los procesos farmacéuticos.

Establecer los requisitos mínimos indispensables de control estadístico antes, durante y después de haber llevado a cabo el proceso de producción de medicamentos.

Explicar el desarrollo organizacional de las empresas del sector farmacéutico.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Concepto de la administración.	4	4
II	Organización.	3	9
III	Liderazgo.	3	9
IV	Investigación de operaciones.	6	10
Total de horas:		16	32
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	Concepto de la administración. Planeación Fundamentos de la Administración Instrumentos y Técnicas de Planeación.
II	Organización. Fundamentos de la organización. Diseño de la organización. Administración de los recursos humanos. Administración del cambio y la innovación. Administración estratégica.
III	Liderazgo. Fundamentos del Comportamiento. Comprensión de grupos y equipos. Motivación del personal. Liderazgo y supervisión. Comunicación y manejo de conflictos.
IV	Investigación de operaciones. Teoría de decisiones. Logística. Compras. Almacenes. Redes de distribución. Importaciones y exportaciones.

Bibliografía básica:																																			
<p>Evans J, Lindsay W (2000). Administración y Control de la Calidad. Thompson Internacional, México, D.F.</p> <p>Hitt M. (2003). Administración estratégica. Thompson Learning Ibero, México, D.F.</p> <p>Soto E. (2001). Comportamiento organizacional: impacto de las emociones. Thompson Learning Ibero, México, D.F.</p> <p>Oliveira R. (2002). Teorías de la Administración. Thompson Learning Ibero. México, D.F.</p> <p>Chiavenato, I. (2000). Introducción a la Teoría General de la Administración. Mc Graw Hill.</p>																																			
Bibliografía complementaria:																																			
<p>Duncan A. (1991). Control de Calidad y Estadística Industrial. Alfaomega. México, D.F.</p> <p>Bohlander G, Snell S. (2006). Managing Human Resources. South-Western. San Diego, CA.</p> <p>Bloomberg D, Hanna J, LeMay S. (2001). Logistics. Prentice Hall. Washington.</p>																																			
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:																																		
<table> <tr><td>Exposición oral</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Exposición audiovisual</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Ejercicios dentro de clase</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Ejercicios fuera del aula</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Lecturas obligatorias</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Trabajo de investigación</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Prácticas de taller o laboratorio</td><td>()</td></tr> <tr><td>Prácticas de campo</td><td>()</td></tr> <tr><td>Otras: _____</td><td>()</td></tr> </table>	Exposición oral	(X)	Exposición audiovisual	(X)	Ejercicios dentro de clase	(X)	Ejercicios fuera del aula	(X)	Lecturas obligatorias	(X)	Trabajo de investigación	(X)	Prácticas de taller o laboratorio	()	Prácticas de campo	()	Otras: _____	()	<table> <tr><td>Exámenes parciales</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Examen final escrito</td><td>()</td></tr> <tr><td>Trabajos y tareas fuera del aula</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Exposición por los alumnos</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Participación en clase</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Asistencia</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Seminario</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Otras:</td><td></td></tr> </table>	Exámenes parciales	(X)	Examen final escrito	()	Trabajos y tareas fuera del aula	(X)	Exposición por los alumnos	(X)	Participación en clase	(X)	Asistencia	(X)	Seminario	(X)	Otras:	
Exposición oral	(X)																																		
Exposición audiovisual	(X)																																		
Ejercicios dentro de clase	(X)																																		
Ejercicios fuera del aula	(X)																																		
Lecturas obligatorias	(X)																																		
Trabajo de investigación	(X)																																		
Prácticas de taller o laboratorio	()																																		
Prácticas de campo	()																																		
Otras: _____	()																																		
Exámenes parciales	(X)																																		
Examen final escrito	()																																		
Trabajos y tareas fuera del aula	(X)																																		
Exposición por los alumnos	(X)																																		
Participación en clase	(X)																																		
Asistencia	(X)																																		
Seminario	(X)																																		
Otras:																																			
Perfil profesiográfico:																																			
<p>Grado: QFB, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico.</p> <p>Experiencia docente: Con experiencia mínima de 2 años en las áreas que contempla el programa.</p> <p>Otra característica: Experto en Administración</p>																																			



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (PROCESOS FARMACÉUTICOS)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Gestión de la Calidad		
Clave:	Semestre: 2	Campo de conocimiento: Aseguramiento de la calidad	No. Créditos: 8
Carácter: Obligatorio	Horas		Horas al semestre
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas por semana
	2	2	
Modalidad: Taller	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Control Estadístico de Procesos Farmacéuticos

Actividad académica con seriación subsecuente: Validación de Procesos

Objetivo general:

El alumno adquirirá los conocimientos sobre la metodología de dirección y control de la organización en lo relativo a la calidad.

Objetivos específicos:

Explicar los elementos mutuamente relacionados y su interacción dentro de la fabricación de medicamentos.

Establecer la política y objetivos de calidad de las organizaciones dedicadas a la manufactura de medicamentos.

Explicar la interrelación que existe entre los recursos, la organización y la toma de decisiones para su control en lo respectivo a la calidad.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Sistema de Gestión de la Calidad.	2	4
II	Responsabilidad de la dirección.	4	4
III	Gestión de los Recursos.	4	4
IV	Realización del Producto.	10	8
V	Medición, análisis y mejora.	8	8
VI	Sistemas ISO y Buenas Prácticas de Fabricación.	4	4
Total de horas:		32	32
Suma total de horas:		64	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos Generales. Requisitos de Documentación. ISO 9001-2000.
II	Responsabilidad de la dirección. Compromiso de la Dirección. Enfoque hacia el Cliente. Política de Calidad. Planeación. Responsabilidad, Autoridad y Comunicación. Revisión por la Dirección.
III	Gestión de los Recursos. Provisión de los Recursos. Recursos Humanos. Infraestructura. Ambiente de Trabajo.
IV	Realización del Producto. Planeación de la Realización del Producto. Procesos relacionados con el cliente. Diseño y Desarrollo. Compras. Producción y prestación del servicio. Control de los Dispositivos de Monitoreo y Medición.

Contenido Temático	
Unidad	Unidad
V	Medición, análisis y mejora. General. Monitoreo y Medición. Control de Producto no conforme. Análisis de datos. Mejora.
VI	Sistemas ISO y Buenas Prácticas de Fabricación. NOM-059-SSA1-2003.

Bibliografía básica:	
COTENNSISCAL-IMNC. (2000). NMX-CC-9000-2000. Sistemas de Gestión de Calidad.- Fundamentos y vocabulario. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. México, D.F.	
COTENNSISCAL-IMNC. (2000). NMX-CC-9001-2000. Sistemas de Gestión de Calidad.- Requisitos. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. México, D.F.	
COTENNSISCAL-IMNC. (2000). NMX-CC-9004-2000. Sistemas de Gestión de Calidad.- Directrices para la mejora del desempeño. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. México, D.F.	
Bolton S, Bon C (2003). Pharmaceutical Statistics: Practical and Clinical Applications. 3 rd . edition. Vol. 135 in: Drugs and the Pharmaceutical Sciences Series. CRC Press, New York.	
Bibliografía complementaria:	
Buncher R, Tsay J. (2003). Statistics in the Pharmaceutical Industry. 3 rd . Edition. CRC Press, New York.	
Bloomberg D, Hanna J, LeMay S. (2001). Logistics. Prentice Hall. Washington.	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:
Exposición oral (X) Exposición audiovisual (X) Ejercicios dentro de clase (X) Ejercicios fuera del aula (X) Lecturas obligatorias (X) Trabajo de investigación (X) Prácticas de taller o laboratorio () Prácticas de campo () Otras: _____ ()	Exámenes parciales (X) Examen final escrito () Trabajos y tareas fuera del aula (X) Exposición por los alumnos (X) Participación en clase (X) Asistencia (X) Seminario (X) Otras:
Perfil profesiográfico:	
Grado: QFB, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico o experto en Sistemas de Gestión de Calidad, Experiencia docente: Al menos dos años en el área Otra característica: Preferentemente con experiencia en empresas del ramo que tengan implantados dichos sistemas.	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (PROCESOS FARMACÉUTICOS)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Producción de Medicamentos II		
Clave:	Semestre: 2	Campo de conocimiento: Producción de Medicamentos	No. Créditos: 6
Carácter: Obligatorio	Horas		Horas por semana
Tipo: Teórico	Teoría:	Práctica:	Horas al semestre
	3	0	
Modalidad: Curso	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Obligatoria

Actividad académica con seriación antecedente: Producción de Medicamentos I

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo general:

El alumno comprenderá los requisitos mínimos indispensables para cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación para los medicamentos.

Objetivos específicos:

Establecer los requisitos básicos en lo concerniente a Buenas Prácticas de Fabricación en las áreas de sólidos, semisólidos, líquidos y parenterales.

Explicar las condiciones adecuadas de empaque de formas farmacéuticas, de conformidad con la normatividad vigente.

Analizar los factores de capacitación del personal involucrado en las diferentes áreas de producción de medicamentos.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Tabletas y cápsulas.	9	0
II	Productos estériles.	12	0
III	Realización del Producto.	6	0
IV	Capacitación del personal.	6	0
V	Sistemas Dispersos.	9	0
VI	Otras formas farmacéuticas.	6	0
Total de horas:		48	0
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	<p>Tabletas y cápsulas.</p> <p>Papel de investigación y desarrollo. El proceso. Controles y variaciones. Mecanismo de recubrimiento. Sistemas. Balance de energía. Variables, controles y variaciones. Procedimientos de limpieza.</p>
II	<p>Productos estériles.</p> <p>Requerimientos de las áreas estériles. Distribuciones ("lay out"). Ambiente de las áreas estériles-aire. Características del equipo, personal, vestimenta. Métodos de esterilización y despirogenización. Procedimientos para cambio de ropa. Monitoreo de las áreas. Procedimientos de limpieza. Calificación y validación.</p>
III	<p>Acondicionamiento de productos.</p> <p>Características de las áreas. Materiales impresos, manejo y controles. Equipos y calificación. Controles de proceso y rendimientos.</p>

Contenido Temático	
Unidad	Unidad
IV	<p>Realización del Producto.</p> <p>Planeación de la Realización del Producto. Procesos relacionados con el cliente. Diseño y Desarrollo. Compras. Producción y prestación del servicio. Control de los Dispositivos de Monitoreo y Medición.</p>
V	<p>Sistemas Dispersos</p> <p>Papel de investigación y desarrollo. El proceso. Controles y variaciones. Sistemas. Balance de energía. Variables, controles y variaciones. Procedimientos de limpieza.</p>
VI	<p>Otras formas farmacéuticas</p> <p>Papel de investigación y desarrollo. El proceso. Controles y variaciones. Sistemas. Balance de energía. Variables, controles y variaciones. Procedimientos de limpieza.</p>

Bibliografía básica:																																	
<p>Cole G. (2002). Pharmaceutical Production facilities: design and applications. 2nd. Edition. CRC Press, New York.</p> <p>Wrigley G, Wrigley W. (2004) Facility validation: Theory, practice and tools. CRC Press, New York.</p> <p>Swarbrick J, Boylan J. (2007). Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. Marcel Dekker Inc. Washington.</p> <p>Benett B, Cole G. (2003). Pharmaceutical's production: an engineer's guide. Institution of chemical engineers. Washington.</p> <p>Carleton F, Agalloco J. (1998). Validation of Pharmaceutical Processes: Sterile Products 3rd. edition. CRC Press. New York.</p>																																	
Bibliografía complementaria:																																	
<p>Odum J. (2004). Sterile product facility design and Project manager. CRC Press, New York.</p> <p>Cox S. (2008). Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Production and Processes. John Wiley and Sons Inc. New York.</p> <p>Gadamasetti K. (1999). Process chemistry in the pharmaceutical industry. Marcel Dekker, Washington.</p> <p>Hickey A. (2001). Pharmaceutical process engineering. Marcel Dekker. Washington.</p> <p>Montgomery D. (2004). Control estadístico de la calidad. Limusa-Wiley, México, D.F.</p> <p>Moorthy H. (2004). Principles & Practices of Contamination Control and Cleanrooms. Anshan Publishing. New York.</p> <p>Berry I. (2005). The pharmaceutical regulatory process. Marcel Dekker. Washington.</p>																																	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:																																
<table border="0"> <tr><td>Exposición oral</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Exposición audiovisual</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Ejercicios dentro de clase</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Ejercicios fuera del aula</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Lecturas obligatorias</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Trabajo de investigación</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Prácticas de taller o laboratorio</td><td>()</td></tr> <tr><td>Prácticas de campo</td><td>()</td></tr> <tr><td>Otras: _____</td><td>()</td></tr> </table>	Exposición oral	(X)	Exposición audiovisual	(X)	Ejercicios dentro de clase	(X)	Ejercicios fuera del aula	(X)	Lecturas obligatorias	(X)	Trabajo de investigación	(X)	Prácticas de taller o laboratorio	()	Prácticas de campo	()	Otras: _____	()	<table border="0"> <tr><td>Exámenes parciales</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Examen final escrito</td><td>()</td></tr> <tr><td>Trabajos y tareas fuera del aula</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Exposición por los alumnos</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Participación en clase</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Seminario</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Otras:</td><td></td></tr> </table>	Exámenes parciales	(X)	Examen final escrito	()	Trabajos y tareas fuera del aula	(X)	Exposición por los alumnos	(X)	Participación en clase	(X)	Seminario	(X)	Otras:	
Exposición oral	(X)																																
Exposición audiovisual	(X)																																
Ejercicios dentro de clase	(X)																																
Ejercicios fuera del aula	(X)																																
Lecturas obligatorias	(X)																																
Trabajo de investigación	(X)																																
Prácticas de taller o laboratorio	()																																
Prácticas de campo	()																																
Otras: _____	()																																
Exámenes parciales	(X)																																
Examen final escrito	()																																
Trabajos y tareas fuera del aula	(X)																																
Exposición por los alumnos	(X)																																
Participación en clase	(X)																																
Seminario	(X)																																
Otras:																																	
Perfil profesiográfico:																																	
<p>Grado: QFB, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico</p> <p>Experiencia docente: Al menos dos años en el área</p> <p>Otra característica: Experto en diseño y construcción de plantas y/o en operaciones, con experiencia comprobada en el área.</p>																																	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (PROCESOS FARMACÉUTICOS)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Control y Planeación de la Producción		
Clave:	Semestre: 2	Campo de conocimiento: Administración de operaciones	No. Créditos: 6
Carácter: Obligatorio	Horas		Horas por semana
Tipo: Teórico	Teoría:	Práctica:	Horas al semestre
	3	0	
Modalidad: Curso	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Seminario de Fundamentos de la Administración

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo(s) de la actividad:

Objetivo general:

El alumno conocerá la importancia de la planeación estratégica, y la evolución a la planeación tecnológica, en las empresas del sector.

Objetivos específicos:

Analizar los requerimientos de materiales, personal, tiempo y maquinaria para cumplir con los requisitos de logística de la empresa.

Establecer las necesidades de planeación estratégica y planeación tecnológica dentro de la organización, con la finalidad de cubrir el programa "justo a tiempo".

Analizar los requerimientos de producción indispensables para mantener los niveles de almacén y el surtido de productos en tiempo y forma requeridos.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Concepto administrativo	6	0
II	Sistemas de producción	12	0
III	Inventarios	12	0
IV	Planeación de la producción, capacidad y materiales.	6	0
V	Programación de operaciones	12	0
Total de horas:		48	0
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	Concepto administrativo El concepto de la competitividad. El concepto de eficacia y eficiencia. El concepto de la productividad
II	Sistemas de producción El análisis de los flujos de proceso. Planeación y control de la producción. Horizontes de la planeación. Análisis de los pronósticos de venta. Influencia de la demanda y la producción. Métodos de planeación.
III	Inventarios Conceptos de inventarios. Modelos de inventarios. Decisiones de tiempo. Sistema "Justo a tiempo" Control de Inventarios.
IV	Planeación de la producción, capacidad y materiales Plan maestro. Planeación de la capacidad. Requerimientos de los materiales. Control de la planta. Costos de producción.

Contenido Temático	
Unidad	Unidad
V	Programación de operaciones Programación de máquinas. Programación de personal. Seguridad e higiene industrial. Conceptos de reingeniería.

Bibliografía básica:	
<p>Cole G. (2002). Pharmaceutical Production facilities: design and applications. 2nd. Edition. CRC Press, New York.</p> <p>Stypper D, Bulfin R. (1996). Planeación de la producción. Mac Graw Hill. México, D.F.</p> <p>Del Río C. (2003). Costos para administradores y dirigentes. 2^a. ed. Thomson Learning Ibero. México, D.F.</p> <p>Benett B, Cole G. (2003). Pharmaceutical's production: an engineer's guide. Institution of chemical engineers. Washington.</p> <p>Magee J, Boodman D. (1991). Planeamiento de la producción y control de inventarios. El Ateneo. Buenos Aires.</p>	
Bibliografía complementaria:	
<p>Odum J. (2004). Sterile product facility design and Project manager. CRC Press, New York.</p> <p>Cox S. (2008). Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Production and Processes. John Willey and Sons Inc. New York.</p> <p>Gadamasetti K. (1999). Process chemistry in the pharmaceutical industry. Marcel Dekker, Washington.</p> <p>Hickey A. (2001). Pharmaceutical process engineering. Marcel Dekker. Washington.</p> <p>Montgomery D. (2004). Control estadístico de la calidad. Limusa-Wiley, México, D.F.</p> <p>Moorthy H. (2004). Principles & Practices of Contamination Control and Cleanrooms. Anshan Publishing. New York.</p> <p>Berry I. (2005). The pharmaceutical regulatory process. Marcel Dekker. Washington.</p>	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:
Exposición oral (X) Exposición audiovisual (X) Ejercicios dentro de clase (X) Ejercicios fuera del aula (X) Lecturas obligatorias (X) Trabajo de investigación (X) Prácticas de taller o laboratorio () Prácticas de campo ()	Exámenes parciales (X) Examen final escrito () Trabajos y tareas fuera del aula (X) Exposición por los alumnos (X) Participación en clase (X) Asistencia (X)

Otras: _____ ()	Seminario (X) Otras:
Perfil profesiográfico: Grado: QFB, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico o experto en operaciones y/o logística. Experiencia docente: Al menos dos años en el área. Otra característica: Con experiencia comprobada en el área.	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (PROCESOS FARMACÉUTICOS)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Validación de Procesos		
Clave:	Semestre: 3	Campo de conocimiento: Aseguramiento de la calidad	No. Créditos: 6
Carácter: Obligatorio	Horas		Horas por semana
Tipo: Teórico	Teoría:	Práctica:	Horas al semestre
	3	0	
Modalidad: Curso	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Gestión de la Calidad

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo general:

El alumno conocerá los elementos fundamentales para asegurar que los procesos utilizados para la producción de medicamentos cumplen con los objetivos para los cuales fueron diseñados.

Objetivos específicos:

Analizar la necesidad en cuanto a la validación de procesos, sistemas y métodos empleados en la producción de medicamentos.

Establecer las necesidades de evidencia objetiva para demostrar el estado de validación en los procesos farmacéuticos.

Analizar las herramientas documentales y prácticas indispensables para considerar que los procesos, sistemas y métodos analíticos son útiles para su propósito.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Bases regulatorias	6	0
II	La organización de la validación	9	0
III	Servicios Críticos.	9	0
IV	Fundamentos de Validación.	9	0
V	Validación para productos estériles.	6	0
VI	Validación de materias primas.	9	
Total de horas:		48	0
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	Bases regulatorias México. Estados Unidos de Norteamérica y Canadá. Europa.
II	La organización de la validación Áreas involucradas. Grupo dedicado. Requerimientos de mano de obra. Protocolos. Documentación.
III	Servicios Críticos Agua Purificada. Agua para inyectables. Aire (Sistemas HVAC). Aire comprimido.
IV	Fundamentos de Validación Validación en Formas sólidas. Validación en materias primas. Validación de métodos analíticos. Definición y control de las variables del equipo.

Contenido Temático	
Unidad	Unidad
V	Validación de materias primas Costo beneficio. Especificaciones. Métodos de muestreo y análisis.
VI	Validación para productos estériles Destrucción microbiana. Principios de la validación de los productos estériles. Validación de los ciclos de esterilización con calor húmedo. Validación de los ciclos de esterilización con calor seco. Validación de filtros. Validación de ciclos de esterilización por óxido de etileno. Aspectos prácticos (guías y ejemplos). Despirogenización.

Bibliografía básica:

- Cole G. (2002). Pharmaceutical Production facilities: design and applications. 2nd. Edition. CRC Press, New York.
- Loftus B, Nash R. (2003). Pharmaceutical Process Validation. 3th. Edition. Informa Health Care, Chicago.
- Wrigley G, Wrigley W. (2004) Facility validation: Theory, practice and tools. CRC Press, New York.
- Swarbrick J, Boylan J. (2007). Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. Marcel Dekker Inc. Washington.
- Carleton F, Agalloco J. (1998). Validation of Pharmaceutical Processes: Sterile Products 3rd. edition. CRC Press. New York.

Bibliografía complementaria:

- Cox S. (2008). Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Production and Processes. John Willey and Sons Inc. New York.
- Hickey A. (2001). Pharmaceutical process engineering. Marcel Dekker. Washington.
- Montgomery D. (2004). Control estadístico de la calidad. Limusa-Wiley, México, D.F.
- Moorthy H. (2004). Principles & Practices of Contamination Control and Cleanrooms. Anshan Publishing. New York.
- Berry I. (2005). The pharmaceutical regulatory process. Marcel Dekker. Washington.

<p>Sugerencias didácticas:</p> <p>Exposición oral (X) Exposición audiovisual (X) Ejercicios dentro de clase (X) Ejercicios fuera del aula (X) Lecturas obligatorias (X) Trabajo de investigación (X) Prácticas de taller o laboratorio () Prácticas de campo () Otras: _____ ()</p>	<p>Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:</p> <p>Exámenes parciales (X) Examen final escrito () Trabajos y tareas fuera del aula (X) Exposición por los alumnos (X) Participación en clase (X) Asistencia (X) Seminario (X) Otras:</p>
<p>Perfil profesiográfico: Grado: QFB, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico. Experiencia docente: Al menos dos años. Otra característica: Experto en validación de procesos, sistemas o métodos analíticos, con experiencia comprobada en el área.</p>	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (PROCESOS FARMACÉUTICOS)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Temas Selectos			
Clave:	Semestre: 3	Campo de conocimiento: Producción de Medicamentos	No. Créditos: 6	
Carácter: Obligatorio	Horas		Horas por semana	Horas al semestre
Tipo: Teórico	Teoría:	Práctica:	3	48
	3	0		
Modalidad: Seminario	Duración: Semestral			

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Ninguna

Actividad académica con seriación antecedente: Ninguna

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo general:

El alumno conocerá los temas emergentes y de actualidad que el Comité Académico considere importantes para la formación académica de los alumnos.

Objetivos específicos:

Los objetivos específicos se definirán cuando el Comité Académico apruebe el programa de esta actividad académica.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Los temas se definirán cuando el Comité Académico apruebe el programa para este tema selecto.	48	0
	Total de horas:	48	0
	Suma total de horas:	48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	El contenido temático se definirá cuando el Comité Académico apruebe el programa para esta actividad académica.

Bibliografía básica: La bibliografía se definirá cuando el Comité Académico apruebe el programa para esta actividad académica.	
Bibliografía complementaria:	
La bibliografía se definirá cuando el Comité Académico apruebe el programa para esta actividad académica.	
Sugerencias didácticas: Exposición oral () Exposición audiovisual () Ejercicios dentro de clase () Ejercicios fuera del aula () Lecturas obligatorias () Trabajo de investigación () Prácticas de taller o laboratorio () Prácticas de campo () Otras: _____ ()	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos: Exámenes parciales () Examen final escrito () Trabajos y tareas fuera del aula () Exposición de seminarios por los alumnos () Participación en clase () Asistencia () Otras:
Perfil profesiográfico:	
Grado: QFB, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico.	
Experiencia docente: Tener una experiencia mínima de dos años impartiendo cátedra en el nivel licenciatura o posgrado.	

ACTIVIDADES ACADÉMICAS OPTATIVAS DE ELECCIÓN



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (PROCESOS FARMACÉUTICOS)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Seminario de Procesos Farmacéuticos		
Clave:	Semestre: 3	Campo de conocimiento: Producción de Medicamentos	No. Créditos: 6
Carácter: Optativo de elección	Horas		Horas por semana
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas al semestre
	1	2	
Modalidad: Seminario	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa
Actividad académica con seriación antecedente: Ninguna
Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna
Objetivo general: El alumno analizará los sistemas de calidad, la normatividad y las regulaciones oficiales en torno a los productos de la industria farmacéutica, en México y en el mundo.
Objetivos específicos: Analizar la regulación nacional en torno a la producción, el almacenamiento y la dispensación de medicamentos. Analizar las necesidades regulatorias internacionales, en el marco de los tratados de libre comercio en que participa nuestro país. Relacionar las necesidades regulatorias con los aspectos de productividad y calidad involucrados en los procesos farmacéuticos. Analizar tópicos de importancia en el ámbito de la producción de medicamentos.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Herramientas bibliográficas	4	8
II	Legislación farmacéutica en México y en el mundo.	6	12
III	Tópicos selectos en Procesos Farmacéuticos	6	12
Total de horas:		16	32
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	<p>Herramientas bibliográficas</p> <p>Internet. Patentes. Estrategias en las revisiones bibliográficas.</p>
II	<p>Legislación farmacéutica en México y en el mundo</p> <p>Fuentes oficiales en México: Ley General de Salud. Normas Oficiales Mexicanas Reglamento de insumos para salud Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Diario Oficial de la Federación Fuentes oficiales en el mundo: Code of Federal Regulations Guías FDA. Federal Register. Orange Book Physician Desk Reference United States Pharmacopoeia British Pharmacopoeia European Pharmacopoeia International Conference on Harmonisation World Health Organization Guidelines</p>
III	<p>Tópicos selectos en Procesos Farmacéuticos</p> <p>Diseño y elaboración de documentos. Escalamiento de Procesos Farmacéuticos Transferencia de tecnología. Genéricos intercambiables. Reproceso de productos farmacéuticos.</p>

Bibliografía básica:	
<p>Secretaría de Salud. (2001). Programa Nacional de Salud 2001-2006. Secretaría de Salud. México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2007). Programa Sectorial de Salud 2007-2012. Secretaría de Salud. México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2005). Hacia una política farmacéutica integral para México. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2008). Ley General de Salud. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2000). NOM-164-SSA1-1998, buenas prácticas de fabricación para fármacos. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2008). Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (1998). NOM-059-SSA1-1993, buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2006). Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>U.S. Department of Health and Human Services. (2000). Waiver of in-vivo bioavailability and bioequivalence studies for immediate release solid oral dosage forms based on a Biopharmaceutics Classification System. U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration. Rockville, MD, USA.</p>	
Bibliografía complementaria:	
<p>Secretaría de Salud. (1998). NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. Secretaría de Salud, México.</p> <p>Center for Drug Evaluation and Research. (1995). Guidance for Industry: Immediate release solid oral dosage forms, Scale Up and Post Approval Changes: Chemistry, Manufacturing and controls, In Vitro dissolution testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation. Center For Drug Evaluation and Research. Rockville, MD, USA.</p> <p>Center for Drug Evaluation and Research. (2001). Guidance for industry: Dissolution testing of Immediate Release Solid Oral Dosage Forms. Food and Drug Administration. U.S. Department of Health and Human Services. Rockville, MD, US.</p> <p>Center for Drug Evaluation and Research. (1996). Guidance for Industry. Q2B Validation of analytical procedures: methodology. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Rockville, MD, USA.</p>	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:
<p>Exposición oral (X)</p> <p>Exposición audiovisual (X)</p> <p>Ejercicios dentro de clase (X)</p> <p>Ejercicios fuera del aula (X)</p> <p>Lecturas obligatorias (X)</p> <p>Trabajo de investigación (X)</p> <p>Prácticas de taller o laboratorio ()</p> <p>Prácticas de campo ()</p> <p>Otras: _____ ()</p>	<p>Exámenes parciales (X)</p> <p>Examen final escrito ()</p> <p>Trabajos y tareas fuera del aula (X)</p> <p>Exposición por los alumnos (X)</p> <p>Participación en clase (X)</p> <p>Asistencia (X)</p> <p>Seminario (X)</p> <p>Otras:</p>
Perfil profesiográfico:	
<p>Grado: QFB, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico</p> <p>Experiencia docente: Al menos dos años en el área.</p> <p>Otra característica: Experto en aseguramiento de la calidad, con experiencia comprobada en el área regulatoria y/o de responsable sanitario en empresas farmacéuticas.</p>	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (PROCESOS FARMACÉUTICOS)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Fisicoquímica Aplicada a la Farmacia Industrial		
Clave:	Semestre: 3	Campo de conocimiento: Producción de Medicamentos	No. Créditos: 6
Carácter: Optativo de elección	Horas		Horas al semestre
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas por semana
	1	2	
Modalidad: Seminario	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Ninguna

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo general:

El alumno comprenderá el fundamento fisicoquímico para el desarrollo de formulaciones de medicamentos sólidos.

Objetivos específicos:

Analizar los factores de formulación que intervienen en las características de estabilidad, disolución y biodisponibilidad de formas farmacéuticas sólidas.

Establecer los fundamentos para determinar factores críticos de formas farmacéuticas sólidas.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Cristalinidad	2	4
II	Polimorfismo	3	6
III	Disolución de sólidos	4	8
IV	Reología de sólidos.	2	4
V	Micrométrica	3	6
VI	Isotermas de adsorción-desorción	2	4
Total de horas:		16	32
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	Cristalinidad Grado cristalino. Arreglos cristalinos. Determinación del arreglo cristalino. Difracción de rayos X.
II	Polimorfismo Detección de polimorfos. Formación de polimorfos. Efecto del polimorfismo en la estabilidad y disolución. Calorimetría Diferencial de Barrido.
III	Disolución de sólidos Factores de formulación que afectan la velocidad de disolución. Disolución intrínseca. Cálculo de solubilidad. Perfiles de disolución.
IV	Reología de sólidos Velocidad de flujo. Ángulo de reposo. Índice de Haussner. Índice de Carr. Llenado.

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
V	Micrométrica Tamaño de Partícula Área Superficial Porosidad
VI	Isotermas de adsorción-desorción Densidad de polvos. Porosidad de polvos. Isotermas BET.

Bibliografía básica:	
Banker G. (1996). Modern Pharmaceutics. Marcel Dekker Inc. Washington. Brittain H. (1995). Physical Characterization of Pharmaceutical Solids. Marcel Dekker Inc. Washington. Swarbrick J. (2006). Spectroscopy of pharmaceutical solids. Taylor Francis. London. Chehy-Ju K. (2004). Advanced pharmaceutics: Physicochemical principles. CRC Press. Washington. Swabrick J. (2006). Encyclopedia of pharmaceutical technology. Vol. I-VI. CRC Press. Washington.	
Bibliografía complementaria:	
Carstensen J. (1993). Pharmaceutical Principles of Solid Dosage Forms. Technomic Publishing. Washington.	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:
Exposición oral (X) Exposición audiovisual (X) Ejercicios dentro de clase (X) Ejercicios fuera del aula (X) Lecturas obligatorias (X) Trabajo de investigación (X) Prácticas de taller o laboratorio () Prácticas de campo () Otras: _____ ()	Exámenes parciales (X) Examen final escrito () Trabajos y tareas fuera del aula (X) Exposición por los alumnos (X) Participación en clase (X) Asistencia (X) Seminario (X) Otras:
Perfil profesiográfico:	
Grado: QFB, QBP o QFI, Experiencia docente: Al menos dos años en el área. Otra característica: Experto en formulación de formas farmacéuticas sólidas, preferentemente con Posgrado en el área.	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (PROCESOS FARMACÉUTICOS)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Seminario de Supervisión de la Producción		
Clave:	Semestre: 3	Campo de conocimiento: Administración de operaciones	No. Créditos: 6
Carácter: Optativo de elección	Horas		Horas al semestre
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas por semana
	1	2	
Modalidad: Seminario	Duración: Semestral		
			48

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Control y planeación de la producción

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo(s) de la actividad:

Objetivo general:

El alumno obtendrá las herramientas indispensables para llevar a cabo una buena supervisión de las operaciones de producción de medicamentos dentro de una empresa farmacéutica.

Objetivos específicos:

Analizar el papel del supervisor como pieza clave en la producción de medicamentos.

Establecer los requisitos que debe cumplir el supervisor en lo concerniente a la administración de los recursos de la empresa.

Reconocer estrategias de actitud y aptitud indispensables en la supervisión de los procesos farmacéuticos.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	La empresa y el supervisor.	4	8
II	Productividad.	4	8
III	Planificación y control del trabajo.	4	8
IV	Costos.	4	8
Total de horas:		16	32
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	<p>La empresa y el supervisor</p> <p>La empresa y el trabajo. El supervisor. El supervisor y los grupos de trabajo. Aspectos laborales. Liderazgo. Valores. Responsabilidad del supervisor.</p>
II	<p>Productividad</p> <p>Producción y productividad. Procesos y métodos. Seguridad en el trabajo. Actuación del supervisor.</p>
III	<p>Planificación y control del trabajo</p> <p>La planificación y la programación. Control de la producción. Mantenimiento.</p>
IV	<p>Costos</p> <p>Costos de mantenimiento. Costos de mano de obra. Valoración de los recursos. Valoración y retribución. Sistema de evaluación.</p>

Bibliografía básica:																																			
<p>Campbell J. (2000). Becoming an effective supervisor. Accelerated development. Chicago IL.</p> <p>Secretaría de Salud. (2008). Ley General de Salud. Consultada en: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-indice.htm. Fecha de actualización: 18 de diciembre de 2007. Fecha de consulta: 29 de enero de 2008.</p> <p>Secretaría de Salud. (2008). Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. Consultado en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n61_02ene08.doc. Fecha de publicación: 2 de enero de 2008. Fecha de consulta: 3 de enero de 2008.</p> <p>Secretaría de Salud. (1998). NOM-059-SSA1-1993, buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Consultada en: http://bibliotecas.salud.gob.mx/cgi-bin/library. Fecha de publicación: 31 de julio de 1998. Fecha de consulta: 12 de diciembre de 2007.</p> <p>Secretaría de Salud. (2006). Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Consultada en: http://bibliotecas.salud.gob.mx/cgi-bin/library. Fecha de publicación: 3 de marzo de 2006. Fecha de consulta: 12 de diciembre de 2007.</p> <p>Montgomery D. (2004). Control estadístico de la calidad. Limusa-Wiley. México, D.F.</p>																																			
Bibliografía complementaria:																																			
<p>Secretaría de Salud. (1998). NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. Secretaría de Salud, México.</p> <p>Center for Drug Evaluation and Research. (1996). Guidance for Industry. Q2B Validation of analytical procedures: methodology. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Rockville, MD, USA.</p> <p>Berry I. (2005). The pharmaceutical regulatory process. Marcel Dekker. Washington.</p>																																			
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:																																		
<table> <tr><td>Exposición oral</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Exposición audiovisual</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Ejercicios dentro de clase</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Ejercicios fuera del aula</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Lecturas obligatorias</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Trabajo de investigación</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Prácticas de taller o laboratorio</td><td>()</td></tr> <tr><td>Prácticas de campo</td><td>()</td></tr> <tr><td>Otras: _____</td><td>()</td></tr> </table>	Exposición oral	(X)	Exposición audiovisual	(X)	Ejercicios dentro de clase	(X)	Ejercicios fuera del aula	(X)	Lecturas obligatorias	(X)	Trabajo de investigación	(X)	Prácticas de taller o laboratorio	()	Prácticas de campo	()	Otras: _____	()	<table> <tr><td>Exámenes parciales</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Examen final escrito</td><td>()</td></tr> <tr><td>Trabajos y tareas fuera del aula</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Exposición por los alumnos</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Participación en clase</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Asistencia</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Seminario</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Otras:</td><td></td></tr> </table>	Exámenes parciales	(X)	Examen final escrito	()	Trabajos y tareas fuera del aula	(X)	Exposición por los alumnos	(X)	Participación en clase	(X)	Asistencia	(X)	Seminario	(X)	Otras:	
Exposición oral	(X)																																		
Exposición audiovisual	(X)																																		
Ejercicios dentro de clase	(X)																																		
Ejercicios fuera del aula	(X)																																		
Lecturas obligatorias	(X)																																		
Trabajo de investigación	(X)																																		
Prácticas de taller o laboratorio	()																																		
Prácticas de campo	()																																		
Otras: _____	()																																		
Exámenes parciales	(X)																																		
Examen final escrito	()																																		
Trabajos y tareas fuera del aula	(X)																																		
Exposición por los alumnos	(X)																																		
Participación en clase	(X)																																		
Asistencia	(X)																																		
Seminario	(X)																																		
Otras:																																			
Perfil profesiográfico:																																			
<p>Grado: QFB, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico.</p> <p>Experiencia docente: Al menos dos años en el área.</p> <p>Otra característica: Experto en producción, con experiencia en manejo de personal y administración de recursos en empresas farmacéuticas.</p>																																			



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (PROCESOS FARMACÉUTICOS)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Innovación y Desarrollo Tecnológico		
Clave:	Semestre: 3	Campo de conocimiento: Administración de operaciones	No. Créditos: 6
Carácter: Optativo de elección	Horas		Horas al semestre
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas por semana
	1	2	
Modalidad: Seminario	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Ninguna

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo general:

El alumno analizará temas de actualidad relacionados con los bancos de información acerca de la regulación sanitaria indispensable para el desarrollo de medicamentos.

Objetivos específicos:

Analizar la regulación nacional en torno al diseño, la producción, el almacenamiento y la dispensación de medicamentos.

Analizar las necesidades regulatorias internacionales, en el marco de los tratados de libre comercio en que participa nuestro país.

Relacionar las necesidades regulatorias con los aspectos de productividad y calidad involucrados en el desarrollo de medicamentos.

Analizar tópicos de importancia en el ámbito del desarrollo de medicamentos.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Herramientas bibliográficas	4	8
II	Legislación farmacéutica en México y en el mundo	6	12
III	Tópicos selectos en Desarrollo Farmacéutico	6	12
Total de horas:		16	32
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	<p>Herramientas bibliográficas</p> <p>Internet. Patentes. Estrategias en las revisiones bibliográficas.</p>
II	<p>Legislación farmacéutica en México y en el mundo</p> <p>Fuentes oficiales en México: Ley General de Salud. Normas Oficiales Mexicanas Reglamento de insumos para salud Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Diario Oficial de la Federación Fuentes oficiales en el mundo: Code of Federal Regulations Guías FDA. Federal Register. Orange Book United States Pharmacopoeia British Pharmacopoeia European Pharmacopoeia International Conference on Harmonisation World Health Organization Guidelines</p>
III	<p>Tópicos selectos en Desarrollo Farmacéutico</p> <p>Diseño y elaboración de documentos. Escalamiento de procesos Farmacéuticos. Transferencia de tecnología. Genéricos intercambiables. Características Generales de la Fase Preclínica y Clínica Clasificación Biofarmacéutica de los Fármacos. Diseño y elaboración de Protocolos de las fases de experimentación farmacéutica.</p>

Bibliografía básica:																																			
<p>Secretaría de Salud. (2001). Programa Nacional de Salud 2001-2006. Secretaría de Salud. México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2007). Programa Sectorial de Salud 2007-2012. Secretaría de Salud. México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2005). Hacia una política farmacéutica integral para México. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2008). Ley General de Salud. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2000). NOM-164-SSA1-1998, buenas prácticas de fabricación para fármacos. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2008). Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (1998). NOM-059-SSA1-1993, buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2006). Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>U.S. Department of Health and Human Services. (2000). Waiver of in-vivo bioavailability and bioequivalence studies for immediate release solid oral dosage forms based on a Biopharmaceutics Classification System. U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration. Rockville, MD, USA.</p>																																			
Bibliografía complementaria:																																			
<p>Secretaría de Salud. (1998). NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. Secretaría de Salud, México.</p> <p>Center for Drug Evaluation and Research. (1995). Guidance for Industry: Immediate release solid oral dosage forms, Scale Up and Post Approval Changes: Chemistry, Manufacturing and controls, In Vitro dissolution testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation. Center For Drug Evaluation and Research. Rockville, MD, USA.</p> <p>Center for Drug Evaluation and Research. (2001). Guidance for industry: Dissolution testing of Immediate Release Solid Oral Dosage Forms. Food and Drug Administration. U.S. Department of Health and Human Services. Rockville, MD, US.</p> <p>Center for Drug Evaluation and Research. (1996). Guidance for Industry. Q2B Validation of analytical procedures: methodology. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Rockville, MD, USA.</p>																																			
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:																																		
<table border="0"> <tr><td>Exposición oral</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Exposición audiovisual</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Ejercicios dentro de clase</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Ejercicios fuera del aula</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Lecturas obligatorias</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Trabajo de investigación</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Prácticas de taller o laboratorio</td><td>()</td></tr> <tr><td>Prácticas de campo</td><td>()</td></tr> <tr><td>Otras: _____</td><td>()</td></tr> </table>	Exposición oral	(X)	Exposición audiovisual	(X)	Ejercicios dentro de clase	(X)	Ejercicios fuera del aula	(X)	Lecturas obligatorias	(X)	Trabajo de investigación	(X)	Prácticas de taller o laboratorio	()	Prácticas de campo	()	Otras: _____	()	<table border="0"> <tr><td>Exámenes parciales</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Examen final escrito</td><td>()</td></tr> <tr><td>Trabajos y tareas fuera del aula</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Exposición por los alumnos</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Participación en clase</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Asistencia</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Seminario</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Otras:</td><td></td></tr> </table>	Exámenes parciales	(X)	Examen final escrito	()	Trabajos y tareas fuera del aula	(X)	Exposición por los alumnos	(X)	Participación en clase	(X)	Asistencia	(X)	Seminario	(X)	Otras:	
Exposición oral	(X)																																		
Exposición audiovisual	(X)																																		
Ejercicios dentro de clase	(X)																																		
Ejercicios fuera del aula	(X)																																		
Lecturas obligatorias	(X)																																		
Trabajo de investigación	(X)																																		
Prácticas de taller o laboratorio	()																																		
Prácticas de campo	()																																		
Otras: _____	()																																		
Exámenes parciales	(X)																																		
Examen final escrito	()																																		
Trabajos y tareas fuera del aula	(X)																																		
Exposición por los alumnos	(X)																																		
Participación en clase	(X)																																		
Asistencia	(X)																																		
Seminario	(X)																																		
Otras:																																			
Perfil profesiográfico:																																			
<p>Grado: QFB, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico o experto en aseguramiento de la calidad.</p> <p>Experiencia docente: Al menos dos años en el área.</p> <p>Otra característica: Con experiencia comprobada en el área regulatoria y/o de responsable sanitario en empresas farmacéuticas</p>																																			



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (PROCESOS FARMACÉUTICOS)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Plan de Requerimientos de Materiales MRP II		
Clave:	Semestre: 3	Campo de conocimiento: Administración de operaciones	No. Créditos: 6
Carácter: Optativo de elección	Horas		Horas por semana
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas al semestre
	1	2	
Modalidad: Seminario	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Control y planeación de la producción

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo general:

El alumno comprenderá los temas de actualidad relacionados con la planeación de requerimientos de materiales.

Objetivos específicos:

Analizar el programa de requerimientos de materiales y su relación con la cadena productiva.

Establecer los requisitos indispensables para un programa de requerimiento de materiales.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Plan de operaciones	2	4
II	Plan de Requerimiento de Materiales (MRP)	6	12
III	Subsistemas del MRP.	6	12
IV	Ejecución de MRP.	2	4
Total de horas:		16	32
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	<p>Plan de operaciones</p> <p>Plan de ventas y operaciones. Programación de ventas y operaciones. Manejo de la demanda.</p>
II	<p>Plan de Requerimiento de Materiales (MRP)</p> <p>Lógica de MRP II. Plan de órdenes y explosión de materiales. Entrada a la secuencia de planeación. Ingeniería Humana.</p>
III	<p>Subsistemas del MRP</p> <p>Bill of Material Subsystem. Inventory Transaction Subsystem. Scheduled Receipts Subsystem. Firm Planned Order Subsystem.</p>
IV	<p>Ejecución de MRP</p> <p>Ruteo de subsistemas. Planeación de compras y despacho de materiales. Planeación de ventas y actividades de compra relacionadas.</p>

Bibliografía básica:	
Wight O. (1995). The Executive's Guide to Successful MRP II. John Wiley & Sons Incorporated. Chicago.	
Landvater D, Gray C. (1996). MRP II Standard System: A Handbook for Manufacturing Software Survival. John Wiley & Sons Incorporated. Chicago.	
Petroff J. (1993). Handbook of MRP II and JIT: Strategies for Total Manufacturing Control. Prentice Hall. Chicago.	
Bibliografía complementaria:	
Vo S, Woodruff D. (2006). Introduction to Computational Optimization Models for production planning in a supply chain. 2 nd . Edition. Springer-Verlag, LLC. New York.	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:
Exposición oral (X)	Exámenes parciales (X)
Exposición audiovisual (X)	Examen final escrito ()
Ejercicios dentro de clase (X)	Trabajos y tareas fuera del aula (X)
Ejercicios fuera del aula (X)	Exposición por los alumnos (X)
Lecturas obligatorias (X)	Participación en clase (X)
Trabajo de investigación (X)	Seminario (X)
Prácticas de taller o laboratorio ()	Otras:
Prácticas de campo ()	
Otras: _____ ()	
Perfil profesiográfico	
Grado: QFB, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico.	
Experiencia docente: Al menos dos años en el área.	
Otra característica: Experto en aseguramiento de la calidad, con experiencia comprobada en el área regulatoria, de planeación o de almacenes.	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (PROCESOS FARMACÉUTICOS)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Buenas Prácticas de Fabricación		
Clave:	Semestre: 3	Campo de conocimiento: Administración de operaciones	No. Créditos: 6
Carácter: Optativo de elección	Horas		Horas por semana
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas al semestre
	1	2	
Modalidad: Seminario	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Ninguna

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo general:

El alumno comprenderá la interrelación de la regulación sanitaria con los sistemas de gestión de la calidad de la empresa.

Objetivos específicos:

Analizar los factores regulatorios intrínsecos en el desarrollo de medicamentos.

Analizar el desarrollo de medicamentos desde el punto de vista de los sistemas de gestión de la calidad y la forma en que permite cumplir con uno de los requisitos del sistema.

Establecer la interrelación entre las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos y los sistemas de gestión de calidad.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Sistemas de calidad y buenas prácticas de fabricación	3	6
II	Análisis de los requisitos de buenas prácticas de fabricación	3	6
III	Realización del Producto	3	6
IV	Medición, Análisis y Mejora	3	6
V	Auditorías de sistemas de calidad	4	8
Total de horas:		16	32
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	Sistemas de calidad y buenas prácticas de fabricación Requisitos Generales. Requisitos de Documentación. Consistencias entre la NOM-059 y la NMX-CC-9001.
II	Análisis de los requisitos de buenas prácticas de fabricación Compromiso de la Dirección. Enfoque hacia el Cliente. Política de Calidad. Planeación. Responsabilidad, Autoridad y Comunicación. Instalaciones. Sistemas críticos. Almacenes. Laboratorios.
III	Realización del Producto Planeación de la Realización del Producto. Procesos relacionados con el Cliente. Diseño y Desarrollo. Compras. Producción y Prestación del Servicio. Control de los Dispositivos de Monitoreo y Medición.
IV	Medición, Análisis y Mejora Generalidades. Monitoreo y Medición. Control de Producto No conforme. Análisis de datos. Mejora.

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
V	Auditorías de sistemas de calidad Secretaría de Salud. Food and Drug Administration. Organización Mundial de la Salud. Comunidad Económica Europea.

Bibliografía básica:	
Secretaría de Salud. (2008). Ley General de Salud. Consultada en: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-indice.htm . Fecha de actualización: 18 de diciembre de 2007. Fecha de consulta: 29 de enero de 2008. Secretaría de Salud. (2000). NOM-164-SSA1-1998, buenas prácticas de fabricación para fármacos. Consultado en: http://bibliotecas.salud.gob.mx . Fecha de publicación: 15 de noviembre de 2000. Fecha de consulta: 17 de diciembre de 2007. Secretaría de Salud. (2008). Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. Consultado en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n61_02ene08.doc . Fecha de publicación: 2 de enero de 2008. Fecha de consulta: 3 de enero de 2008. Secretaría de Salud. (1998). NOM-059-SSA1-1993, buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Consultada en: http://bibliotecas.salud.gob.mx/cgi-bin/library . Fecha de publicación: 31 de julio de 1998. Fecha de consulta: 12 de diciembre de 2007.	
Bibliografía complementaria:	
Center for Drug Evaluation and Research. (1995). Guidance for Industry: Immediate release solid oral dosage forms, Scale Up and Post Approval Changes: Chemistry, Manufacturing and controls, In Vitro dissolution testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation. Center For Drug Evaluation and Research. Rockville, MD, USA.	
Sugerencias didácticas: Exposición oral (X) Exposición audiovisual (X) Ejercicios dentro de clase (X) Ejercicios fuera del aula (X) Lecturas obligatorias (X) Trabajo de investigación (X) Prácticas de taller o laboratorio () Prácticas de campo () Otras: _____ ()	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos: Exámenes parciales (X) Examen final escrito () Trabajos y tareas fuera del aula (X) Exposición por los alumnos (X) Participación en clase (X) Asistencia (X) Seminario (X) Otras:
Perfil profesiográfico Grado: QFB, QBP o QFI. Experiencia docente: Al menos dos años en el área. Otra característica: Experto en regulación sanitaria	

**PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN FARMACIA INDUSTRIAL
(DESARROLLO FARMACÉUTICO)**

ACTIVIDADES ACADÉMICAS OBLIGATORIAS



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (DESARROLLO FARMACÉUTICO)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 Programa de actividad académica



Denominación:	Fisicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico I		
Clave:	Semestre: 1	Campo de conocimiento: Desarrollo de Medicamentos	No. Créditos: 6
Carácter: Obligatorio	Horas		Horas al semestre
Tipo: Teórico	Teoría:	Práctica:	Horas por semana
	3	0	
Modalidad: Curso	Duración: Semestral		

<p>Seriación (Obligatoria/Indicativa): Obligatoria</p> <p>Actividad académica con seriación antecedente: Ninguna</p> <p>Actividad académica con seriación subsecuente: Fisicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico II</p>
<p>Objetivo general:</p> <p>El alumno comprenderá el fundamento fisicoquímico para el desarrollo de formulaciones de medicamentos sólidos.</p>
<p>Objetivos específicos:</p> <p>Analizar los factores de formulación que intervienen en las características de estabilidad, disolución y biodisponibilidad de formas farmacéuticas sólidas.</p> <p>Establecer los fundamentos para determinar factores críticos de formas farmacéuticas sólidas.</p>

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Cristalinidad	6	0
II	Polimorfismo	9	0
III	Disolución de sólidos	12	0
IV	Reología de sólidos.	12	0
V	Micrométrica	6	0
VI	Isotermas de adsorción-desorción	3	0
Total de horas:		48	0
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	Cristalinidad Grado cristalino. Arreglos cristalinos. Determinación del arreglo cristalino. Difracción de rayos X.
II	Polimorfismo Detección de polimorfos. Formación de polimorfos. Efecto del polimorfismo en la estabilidad y disolución. Calorimetría Diferencial de Barrido.
III	Disolución de sólidos Factores de formulación que afectan la velocidad de disolución. Disolución intrínseca. Cálculo de solubilidad. Perfiles de disolución.
IV	Reología de sólidos Velocidad de flujo. Ángulo de reposo. Índice de Haussner. Índice de Carr. Llenado.

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
V	Micrométrica Tamaño de Partícula Área Superficial Porosidad
VI	Isotermas de adsorción-desorción Densidad de polvos. Porosidad de polvos. Isotermas BET.

Bibliografía básica:	
Banker G. (1996). Modern Pharmaceutics. Marcel Dekker Inc. Washington. Brittain H. (1995). Physical Characterization of Pharmaceutical Solids. Marcel Dekker Inc. Washington. Swarbrick J. (2006). Spectroscopy of pharmaceutical solids. Taylor Francis. London. Chehy-Ju K. (2004). Advanced pharmaceutics: Physicochemical principles. CRC Press. Washington. Swabrick J. (2006). Encyclopedia of pharmaceutical technology. Vol. I-VI. CRC Press. Washington.	
Bibliografía complementaria:	
Carstensen J. (1993). Pharmaceutical Principles of Solid Dosage Forms. Technomic Publishing. Washington.	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:
Exposición oral (X) Exposición audiovisual (X) Ejercicios dentro de clase (X) Ejercicios fuera del aula (X) Lecturas obligatorias (X) Trabajo de investigación (X) Prácticas de taller o laboratorio () Prácticas de campo () Otras: _____ ()	Exámenes parciales (X) Examen final escrito () Trabajos y tareas fuera del aula (X) Exposición por los alumnos (X) Participación en clase (X) Asistencia (X) Seminario (X) Otras:
Perfil profesiográfico:	
Grado: QFB, QBP o QFI, Experiencia docente: Al menos dos años en el área. Otra característica: Experto en formulación de formas farmacéuticas sólidas, preferentemente con Posgrado en el área.	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (DESARROLLO FARMACÉUTICO)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Diseño de Experimentos		
Clave:	Semestre: 1	Campo de conocimiento: Desarrollo de Medicamentos	No. Créditos: 8
Carácter: Obligatorio	Horas		Horas al semestre
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas por semana
	2	2	
Modalidad: Taller	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Ninguna

Actividad académica con seriación subsecuente: Diseño de Formas Farmacéuticas I

Objetivo(s) de la actividad:

Objetivo general:

El alumno comprenderá el fundamento del uso del diseño de experimentos como una herramienta para el desarrollo de medicamentos.

Objetivos específicos:

Establecer, mediante el diseño de experimentos, los factores críticos a controlar durante el diseño de una formulación.

Analizar la manera de aplicar el diseño de experimentos durante las etapas de desarrollo y escalamiento de formulaciones y procesos.

Identificar el diseño de experimentos como una herramienta en la optimización de formulaciones.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Experimentos de comparación simples	6	6
II	Bloques aleatorizados, cuadrados latinos y diseños relacionados	6	6
III	Diseños factoriales	15	15
IV	Métodos y diseños de superficies de respuesta	5	5
Total de horas:		32	32
Suma total de horas:		64	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	<p>Experimentos de comparación simples</p> <p>Inferencias sobre la diferencia de medias. Diseños aleatorios. Inferencias sobre la diferencia de medias. Comparación por pares. Inferencias sobre las varianzas de distribuciones normales. Análisis del modelo de efectos fijos. Comparación de medias con tratamientos individuales.</p>
II	<p>Bloques aleatorizados, cuadrados latinos y diseños relacionados</p> <p>Diseño aleatorizado por bloques completos. Diseño cuadrado latino. Diseño por bloques incompletos balanceados. Diseños parcialmente balanceados por bloques incompletos. Diseños reticulares.</p>
III	<p>Diseños factoriales</p> <p>Diseño factorial de dos factores. Modelos aleatorios y mixtos. Diseño factorial general. Ajuste de curvas y superficie de respuesta. Manejo de datos desbalanceados. Diseño factorial 2^k. Diseños factoriales fraccionarios de dos niveles. Diseño factorial 3^k. Diseños jerárquicos. Efectos Multifactoriales.</p>
IV	<p>Métodos y diseños de superficies de respuesta</p> <p>Método de máxima pendiente en ascenso. Experimentos de mezclas (Simplex). Operación evolutiva.</p>

Bibliografía básica:	
Jones D. (2002). Pharmaceutical Statistics. Pharmaceutical Press, New York.	
De Muth J. (2006). Basic Statistics and Pharmaceutical Statistical Applications. CRC Press, New York.	
Bolton S, Bon C (2003). Pharmaceutical Statistics: Practical and Clinical Applications. 3 rd . edition. Vol. 135 in: Drugs and the Pharmaceutical Sciences Series. CRC Press, New York.	
Buncher R, Tsay J. (2003). Statistics in the Pharmaceutical Industry. 3 rd . Edition. CRC Press, New York.	
Bibliografía complementaria:	
Chow S (1995). Statistical Design and Analysis of Pharmaceutical Sciences: Validation, Process Controls, and Stability. Vol. 143 in: Series: Statistics Textbooks and Monographs, #14. Marcel Dekker, Washington.	
Mc Lean A. (1994). Design of Experiments Marcel Dekker Inc. Washington.	
Daniel W. (1998). Biestadística: Base para el análisis de las ciencias de la salud. UTEHA. México, D.F.	
Hines W, Montgomery D. (1997). Probabilidad y estadística para Ingeniería y Administración. CECSA. México, D.F.	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:
Exposición oral (X)	Exámenes parciales (X)
Exposición audiovisual (X)	Examen final escrito ()
Ejercicios dentro de clase (X)	Trabajos y tareas fuera del aula (X)
Ejercicios fuera del aula (X)	Exposición por los alumnos (X)
Lecturas obligatorias (X)	Participación en clase (X)
Trabajo de investigación (X)	Asistencia (X)
Prácticas de taller o laboratorio ()	Seminario (X)
Prácticas de campo ()	Otras:
Otras: _____ ()	
Perfil profesiográfico:	
Grado: QFB, QBP o QFI,	
Experiencia docente: Al menos dos años en el área.	
Otra característica: Experto en formulación de formas farmacéuticas sólidas, con experiencia en la aplicación del diseño de experimentos en las ciencias farmacéuticas y preferentemente con Posgrado en el área.	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (DESARROLLO FARMACÉUTICO)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Buenas Prácticas de Fabricación		
Clave:	Semestre: 1	Campo de conocimiento: Administración de operaciones	No. Créditos: 6
Carácter: Obligatorio	Horas		Horas al semestre
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas por semana
	1	2	
Modalidad: Seminario	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Ninguna

Actividad académica con seriación subsecuente: Seminario de Desarrollo Farmacéutico

Objetivo(s) de la actividad:

Objetivo general:

El alumno comprenderá la interrelación de la regulación sanitaria con los sistemas de gestión de la calidad de la empresa.

Objetivos específicos:

Analizar los factores regulatorios intrínsecos en el desarrollo de medicamentos.

Analizar el desarrollo de medicamentos desde el punto de vista de los sistemas de gestión de la calidad y la forma en que permite cumplir con uno de los requisitos del sistema.

Establecer la interrelación entre las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos y los sistemas de gestión de calidad.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Sistemas de calidad y buenas prácticas de fabricación	3	6
II	Análisis de los requisitos de buenas prácticas de fabricación	3	6
III	Realización del Producto	3	6
IV	Medición, Análisis y Mejora	3	6
V	Auditorías de sistemas de calidad	4	8
Total de horas:		16	32
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	Sistemas de calidad y buenas prácticas de fabricación Requisitos Generales. Requisitos de Documentación. Consistencias entre la NOM-059 y la NMX-CC-9001.
II	Análisis de los requisitos de buenas prácticas de fabricación Compromiso de la Dirección. Enfoque hacia el Cliente. Política de Calidad. Planeación. Responsabilidad, Autoridad y Comunicación. Instalaciones. Sistemas críticos. Almacenes. Laboratorios.
III	Realización del Producto Planeación de la Realización del Producto. Procesos relacionados con el Cliente. Diseño y Desarrollo. Compras. Producción y Prestación del Servicio. Control de los Dispositivos de Monitoreo y Medición.
IV	Medición, Análisis y Mejora Generalidades. Monitoreo y Medición. Control de Producto No conforme. Análisis de datos. Mejora.

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
V	Auditorías de sistemas de calidad Secretaría de Salud. Food and Drug Administration. Organización Mundial de la Salud. Comunidad Económica Europea.

Bibliografía básica:	
Secretaría de Salud. (2008). Ley General de Salud. Consultada en: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-indice.htm . Fecha de actualización: 18 de diciembre de 2007. Fecha de consulta: 29 de enero de 2008. Secretaría de Salud. (2000). NOM-164-SSA1-1998, buenas prácticas de fabricación para fármacos. Consultado en: http://bibliotecas.salud.gob.mx . Fecha de publicación: 15 de noviembre de 2000. Fecha de consulta: 17 de diciembre de 2007. Secretaría de Salud. (2008). Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. Consultado en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n61_02ene08.doc . Fecha de publicación: 2 de enero de 2008. Fecha de consulta: 3 de enero de 2008. Secretaría de Salud. (1998). NOM-059-SSA1-1993, buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Consultada en: http://bibliotecas.salud.gob.mx/cgi-bin/library . Fecha de publicación: 31 de julio de 1998. Fecha de consulta: 12 de diciembre de 2007.	
Bibliografía complementaria:	
Center for Drug Evaluation and Research. (1995). Guidance for Industry: Immediate release solid oral dosage forms, Scale Up and Post Approval Changes: Chemistry, Manufacturing and controls, In Vitro dissolution testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation. Center For Drug Evaluation and Research. Rockville, MD, USA.	
Sugerencias didácticas: Exposición oral (X) Exposición audiovisual (X) Ejercicios dentro de clase (X) Ejercicios fuera del aula (X) Lecturas obligatorias (X) Trabajo de investigación (X) Prácticas de taller o laboratorio () Prácticas de campo () Otras: _____ ()	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos: Exámenes parciales (X) Examen final escrito () Trabajos y tareas fuera del aula (X) Exposición por los alumnos (X) Participación en clase (X) Asistencia (X) Seminario (X) Otras:
Perfil profesiográfico:	
Grado: QFB, QBP o QFI, Experiencia docente: Al menos dos años en el área. Otra característica: Experto en regulación sanitaria.	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (DESARROLLO FARMACÉUTICO)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Diseño de Formas Farmacéuticas I		
Clave:	Semestre: 2	Campo de conocimiento: Desarrollo de Medicamentos	No. Créditos: 6
Carácter: Obligatorio	Horas		Horas al semestre
Tipo: Teórico	Teoría:	Práctica:	Horas por semana
	3	0	
Modalidad: Curso	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Diseño de Experimentos

Actividad académica con seriación subsecuente: Diseño de Formas Farmacéuticas II

Objetivo general:

El alumno comprenderá la influencia de algunos de los factores (materias primas y operaciones unitarias) en el desarrollo y desempeño de un medicamento.

Objetivos específicos:

Analizar la influencia de los factores de formulación en el desempeño de los medicamentos.

Analizar la influencia de los factores de proceso en la formulación y el escalamiento de las formulaciones farmacéuticas.

Explicar y seleccionar las mejores condiciones de proceso para la obtención de medicamentos con desempeño adecuado tanto *in vitro* como *in vivo*.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Materias Primas. Características y Efecto en el Proceso	24	0
II	Factores que afectan el desempeño de la operación unitaria	24	0
Total de horas:		48	0
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	<p>Materias Primas. Características y Efecto en el Proceso</p> <p>Características Generales. Clasificación. Restricciones de uso.</p> <p>Para las siguientes formas farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tabletas de liberación inmediata. ○ Tabletas Recubiertas de Liberación Inmediata ○ Tabletas con capa entérica. ○ Tabletas de Liberación Controlada ○ Tabletas Masticables ○ Suspensiones Orales ○ Soluciones Orales ○ Soluciones Inyectables ○ Suspensiones para reconstituir ○ Liposomas ○ Transdérmicos
II	<p>Factores que afectan el desempeño de la operación unitaria</p> <p>Molienda Mezclado Humectación Secado Compresión Recubrimiento Esterilización Filtración Homogenización</p>

Bibliografía básica:	
Banker G. (1996). Modern Pharmaceutics. Marcel Dekker Inc. Washington	
Carstensen J. (1992). Pharmaceutics of Solids and Solids Dosage Forms. Marcel Dekker Inc. Washington.	
Sarfraz K. (2004). Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations Vol. I-VI CRC Press. Washington.	
Carstensen, J. (2001). Advanced Pharmaceutical Solids. Marcel Dekker Inc. Washington	
Lachman LL. (1996). Pharmaceutical Dosage Forms: Parenteral Medication Vols 1, 2. Marcel Dekker Inc. Washington.	
Lieberman A, Banker G. (1996). Pharmaceutical Dosage Forms: Disperse Systems Vols 1, 2. Marcel Dekker Inc. Washington.	
McGuinty C. (1998). Aqueous Polymeric Coatings for Pharmaceutical Dosage Forms. Marcel Dekker Inc. Washington.	
Wells J. (1998). Pharmaceutical Preformulation. Ellis Horwood. Washington.	
U.S. Department of Health and Human Services. (2000). Waiver of in-vivo bioavailability and bioequivalence studies for immediate release solid oral dosage forms based on a Biopharmaceutics Classification System. U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration. Rockville, MD, USA.	
Bibliografía complementaria:	
Sittig M. (1998). Manufacturing Processes for New Pharmaceuticals. Noyes Publications. New Jersey.	
Center for Drug Evaluation and Research. (1995). Guidance for Industry: Immediate release solid oral dosage forms, Scale Up and Post Approval Changes: Chemistry, Manufacturing and controls, In Vitro dissolution testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation. Center For Drug Evaluation and Research. Rockville, MD, USA.	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:
Exposición oral (X)	Exámenes parciales (X)
Exposición audiovisual (X)	Examen final escrito ()
Ejercicios dentro de clase (X)	Trabajos y tareas fuera del aula (X)
Ejercicios fuera del aula (X)	Exposición por los alumnos (X)
Lecturas obligatorias (X)	Participación en clase (X)
Trabajo de investigación (X)	Asistencia (X)
Prácticas de taller o laboratorio ()	Otras:
Prácticas de campo ()	
Otras: _____ ()	
Perfil profesiográfico:	
Grado: QFB, QBP o QFI.	
Experiencia docente: Al menos dos años en el área.	
Otra característica: Experto en formulación de formas farmacéuticas sólidas, preferentemente con Posgrado en el área.	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (DESARROLLO FARMACÉUTICO)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Fisicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico II		
Clave:	Semestre: 2	Campo de conocimiento: Desarrollo de Medicamentos	No. Créditos: 6
Carácter: Obligatorio	Horas		Horas al semestre
Tipo: Teórico	Teoría:	Práctica:	Horas por semana
	3	0	
Modalidad: Curso	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Obligatoria
Actividad académica con seriación antecedente: Fisicoquímica Aplicada al Desarrollo Farmacéutico I
Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna
Objetivo(s) de la actividad:
Objetivo general: El alumno comprenderá el fundamento fisicoquímico para el desarrollo de formas farmacéuticas dispersas (soluciones, emulsiones, suspensiones, coloides y semisólidas).
Objetivos específicos: Analizar los factores de formulación que intervienen en las características de estabilidad, biodisponibilidad de formas farmacéuticas dispersas (soluciones, emulsiones, suspensiones, coloides y semisólidas). Establecer los fundamentos para determinar factores críticos de formulación de formas farmacéuticas dispersas.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Diagrama de fases	12	0
II	Fenómenos de superficie y de interfase	10	0
III	Estabilidad de soluciones, suspensiones, emulsiones, coloides y semisólidos	18	0
IV	Reología	8	0
Total de horas:		48	0
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	<p>Diagrama de fases</p> <p>Estado líquido. Formación de mezclas en el estado líquido. Dispersión. Sistemas dispersos.</p>
II	<p>Fenómenos de superficie y de interfase</p> <p>Solubilidad. Tensión interfacial. Ángulo de contacto. Interfase líquido-líquido. Interfase líquido-sólido. Potencial Z.</p>
III	<p>Estabilidad de soluciones, suspensiones, emulsiones, coloides y semisólidos</p> <p>Factores que afectan la estabilidad de soluciones. Factores que afectan la estabilidad de suspensiones. Factores que afectan la estabilidad de emulsiones y coloides. Factores que afectan la estabilidad de semisólidos.</p>
IV	<p>Reología</p> <p>Propiedades reológicas de sistemas dispersos líquidos y semisólidos. Determinación de viscosidad.</p>

Bibliografía básica:	
<p>Martin A. (2001). Physical Pharmacy. 5th. Edition. John Wiley and Sons. Chicago.</p> <p>Banker G. (1996). Modern Pharmaceutics. Marcel Dekker Inc. Washington.</p> <p>Brittain H. (1995). Physical Characterization of Pharmaceutical Solids. Marcel Dekker Inc. Washington.</p> <p>Swarbrick J. (2006). Spectroscopy of pharmaceutical solids. Taylor Francis. London.</p> <p>Chehy-Ju K. (2004). Advanced pharmaceutics: Physicochemical principles. CRC Press. Washington.</p> <p>Swabrick J. (2006). Encyclopedia of pharmaceutical technology. Vol. I-VI. CRC Press. Washington.</p>	
Bibliografía complementaria:	
<p>Carstensen J. (1993). Pharmaceutical Principles of Solid Dosage Forms. Technomic Publishing. Washington.</p>	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:
<p>Exposición oral (X)</p> <p>Exposición audiovisual (X)</p> <p>Ejercicios dentro de clase (X)</p> <p>Ejercicios fuera del aula (X)</p> <p>Lecturas obligatorias (X)</p> <p>Trabajo de investigación (X)</p> <p>Prácticas de taller o laboratorio ()</p> <p>Prácticas de campo ()</p> <p>Otras: _____ ()</p>	<p>Exámenes parciales (X)</p> <p>Examen final escrito ()</p> <p>Trabajos y tareas fuera del aula (X)</p> <p>Exposición de seminarios por los alumnos (X)</p> <p>Participación en clase (X)</p> <p>Asistencia (X)</p> <p>Otras:</p>
Perfil profesiográfico:	
<p>Grado: QFB, QBP o QFI,</p> <p>Experiencia docente: Al menos dos años en el área.</p> <p>Otra característica: Experto en formulación de formas farmacéuticas sólidas, preferentemente con Posgrado en el área.</p>	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (DESARROLLO FARMACÉUTICO)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Seminario de Desarrollo Farmacéutico		
Clave:	Semestre: 2	Campo de conocimiento: Administración de Operaciones	No. Créditos: 8
Carácter: Obligatorio	Horas		Horas por semana
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas al semestre
	2	2	
Modalidad: Seminario	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Buenas Prácticas de Fabricación

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo(s) de la actividad:

Objetivo general:

El alumno analizará temas de actualidad relacionados con los bancos de información acerca de la regulación sanitaria indispensable para el desarrollo de medicamentos.

Objetivos específicos:

Analizar la regulación nacional en torno al diseño, la producción, el almacenamiento y la dispensación de medicamentos.

Analizar las necesidades regulatorias internacionales, en el marco de los tratados de libre comercio en que participa nuestro país.

Relacionar las necesidades regulatorias con los aspectos de productividad y calidad involucrados en el desarrollo de medicamentos.

Analizar tópicos de importancia en el ámbito del desarrollo de medicamentos.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Planeación	8	8
II	Legislación farmacéutica en México y en el mundo	12	12
III	Tópicos selectos en Desarrollo Farmacéutico	12	12
Total de horas:		32	32
Suma total de horas:		64	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	<p>Planeación</p> <p>El análisis de los flujos de proceso. Planeación y control de la producción. Horizontes de la planeación. Análisis de los pronósticos de venta. Influencia de la demanda y la producción. Métodos de planeación.</p>
II	<p>Legislación farmacéutica en México y en el mundo</p> <p>Fuentes oficiales en México: Ley General de Salud. Normas Oficiales Mexicanas Reglamento de insumos para salud Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Diario Oficial de la Federación</p> <p>Fuentes oficiales en el mundo: Code of Federal Regulations Guías FDA. Federal Register. Orange Book Physician Desk Reference United States Pharmacopoeia British Pharmacopoeia European Pharmacopoeia International Conference on Harmonisation World Health Organization Guidelines</p>
III	<p>Tópicos selectos en Desarrollo Farmacéutico</p> <p>Diseño y elaboración de documentos. Escalamiento de procesos Farmacéuticos. Transferencia de tecnología. Genéricos intercambiables. Características Generales de la Fase Preclínica y Clínica Clasificación Biofarmacéutica de los Fármacos. Diseño y elaboración de Protocolos de las fases de experimentación farmacéutica.</p>

Bibliografía básica:	
Secretaría de Salud. (2007). Programa Sectorial de Salud 2007-2012. Secretaría de Salud. México, D.F.	
Secretaría de Salud. (2005). Hacia una política farmacéutica integral para México. Secretaría de Salud, México, D.F.	
Secretaría de Salud. (2008). Ley General de Salud. Consultada en: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-indice.htm . Fecha de actualización: 18 de diciembre de 2007. Fecha de consulta: 29 de enero de 2008.	
Secretaría de Salud. (2000). NOM-164-SSA1-1998, buenas prácticas de fabricación para fármacos. Consultado en: http://bibliotecas.salud.gob.mx . Fecha de publicación: 15 de noviembre de 2000. Fecha de consulta: 17 de diciembre de 2007.	
Secretaría de Salud. (2008). Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. Consultado en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n61_02ene08.doc . Fecha de publicación: 2 de enero de 2008. Fecha de consulta: 3 de enero de 2008.	
Secretaría de Salud. (1998). NOM-059-SSA1-1993, buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Consultada en: http://bibliotecas.salud.gob.mx/cgi-bin/library . Fecha de publicación: 31 de julio de 1998. Fecha de consulta: 12 de diciembre de 2007.	
Secretaría de Salud. (2006). Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Consultada en: http://bibliotecas.salud.gob.mx/cgi-bin/library . Fecha de publicación: 3 de marzo de 2006. Fecha de consulta: 12 de diciembre de 2007.	
Bibliografía complementaria:	
Secretaría de Salud. (1998). NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. Secretaría de Salud, México.	
Center for Drug Evaluation and Research. (1995). Guidance for Industry: Immediate release solid oral dosage forms, Scale Up and Post Approval Changes: Chemistry, Manufacturing and controls, In Vitro dissolution testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation. Center For Drug Evaluation and Research. Rockville, MD, USA.	
Center for Drug Evaluation and Research. (2001). Guidance for industry: Dissolution testing of Immediate Release Solid Oral Dosage Forms. Food and Drug Administration. U.S. Department of Health and Human Services. Rockville, MD, US.	
Center for Drug Evaluation and Research. (1996). Guidance for Industry. Q2B Validation of analytical procedures: methodology. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Rockville, MD, USA.	
Moorthy H. (2004). Principles & Practices of Contamination Control and Cleanrooms. Anshan Publishing. New York.	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:
Exposición oral (X)	Exámenes parciales (X)
Exposición audiovisual (X)	Examen final escrito ()
Ejercicios dentro de clase (X)	Trabajos y tareas fuera del aula (X)
Ejercicios fuera del aula (X)	Exposición de seminarios por los alumnos (X)
Lecturas obligatorias (X)	Participación en clase (X)
Trabajo de investigación (X)	Asistencia (X)
Prácticas de taller o laboratorio ()	Otras:
Prácticas de campo ()	
Otras: _____ ()	
Perfil profesiográfico:	
Grado: QFB, QBP o QFI.	
Experiencia docente: Al menos dos años en el área.	
Otra característica: Preferentemente con Posgrado en el área.	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (DESARROLLO FARMACÉUTICO)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Diseño de Formas Farmacéuticas II		
Clave:	Semestre: 3	Campo de conocimiento: Aseguramiento de la Calidad	No. Créditos: 6
Carácter: Obligatorio	Horas		Horas por semana
Tipo: Teórico	Teoría:	Práctica:	Horas al semestre
	3	0	
Modalidad: Curso	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Diseño de Formas Farmacéuticas I

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo general:

El alumno conocerá los lineamientos y condiciones particulares para el desarrollo de formulaciones, considerando la integración de los conocimientos adquiridos en otras actividades académicas.

Objetivos específicos:

Explicar y seleccionar las mejores condiciones de proceso para la obtención de medicamentos con desempeño adecuado tanto *in vitro* como *in vivo*.

Seleccionar los procesos más adecuados para fabricar un medicamento, de acuerdo con la normatividad vigente.

Analizar los factores de escalamiento específicos para la formulación desarrollada.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Diseño y Desarrollo de Fórmulas y Procesos	24	0
II	Escalamiento de procesos para la producción.	24	0
Total de horas:		48	0
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	Diseño y Desarrollo de Fórmulas y Procesos Tabletas de liberación inmediata. Tabletas Recubiertas de Liberación Inmediata Tabletas con capa entérica. Tabletas de Liberación Controlada Tabletas Masticables Suspensiones Orales Soluciones Orales Soluciones Inyectables Suspensiones para reconstituir Liposomas Transdérmicos Supositorios.
II	Escalamiento de procesos para la producción Tabletas de liberación inmediata. Tabletas Recubiertas de Liberación Inmediata Tabletas con capa entérica. Tabletas de Liberación Controlada Tabletas Masticables Suspensiones Orales Soluciones Orales Soluciones Inyectables Suspensiones para reconstituir Liposomas Transdérmicos Supositorios.

Bibliografía básica:	
Banker G. (1996). Modern Pharmaceutics. Marcel Dekker Inc. Washington	
Carstensen J. (1992). Pharmaceutics of Solids and Solids Dosage Forms. Marcel Dekker Inc. Washington.	
Sarfraz K. (2004). Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations Vol. I-VI CRC Press. Washington.	
Carstensen, J. (2001). Advanced Pharmaceutical Solids. Marcel Dekker Inc. Washington	
Lachman LL. (1996). Pharmaceutical Dosage Forms: Parenteral Medication Vols 1, 2. Marcel Dekker Inc. Washington.	
Lieberman A, Banker G. (1996). Pharmaceutical Dosage Forms: Disperse Systems Vols 1, 2. Marcel Dekker Inc. Washington.	
McGuinity C. (1998). Aqueous Polymeric Coatings for Pharmaceutical Dosage Forms. Marcel Dekker Inc. Washington.	
Wells J. (1998). Pharmaceutical Preformulation. Ellis Horwood. Washington.	
U.S. Department of Health and Human Services. (2000). Waiver of in-vivo bioavailability and bioequivalence studies for immediate release solid oral dosage forms based on a Biopharmaceutics Classification System. U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration. Rockville, MD, USA.	
Bibliografía complementaria:	
Sittig M. (1998). Manufacturing Processes for New Pharmaceuticals. Noyes Publications. New Jersey.	
Center for Drug Evaluation and Research. (1995). Guidance for Industry: Immediate release solid oral dosage forms, Scale Up and Post Approval Changes: Chemistry, Manufacturing and controls, In Vitro dissolution testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation. Center For Drug Evaluation and Research. Rockville, MD, USA.	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:
Exposición oral (X)	Exámenes parciales (X)
Exposición audiovisual (X)	Examen final escrito ()
Ejercicios dentro de clase (X)	Trabajos y tareas fuera del aula (X)
Ejercicios fuera del aula (X)	Exposición de seminarios por los alumnos (X)
Lecturas obligatorias (X)	Participación en clase (X)
Trabajo de investigación (X)	Asistencia (X)
Prácticas de taller o laboratorio ()	Otras:
Prácticas de campo ()	
Otras: _____ ()	
Perfil profesiográfico:	
Grado: QFB, QBP o QFI.	
Experiencia docente: Al menos dos años en el área.	
Otra característica: Experto en formulación de formas farmacéuticas, preferentemente con Posgrado en el área.	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (DESARROLLO FARMACÉUTICO)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Temas Selectos		
Clave:	Semestre: 3	Campo de conocimiento: Aseguramiento de la Calidad	No. Créditos: 6
Carácter: Obligatorio	Horas		Horas al semestre
Tipo: Teórico	Teoría:	Práctica:	Horas por semana
	3	0	
Modalidad: Seminario	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Ninguna

Actividad académica con seriación antecedente: Ninguna

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo general:

El alumno conocerá los temas emergentes y de actualidad que el Comité Académico considere importantes para la formación académica de los alumnos.

Objetivos específicos:

Los objetivos específicos se definirán cuando el Comité Académico apruebe el programa de esta actividad académica.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Los temas se definirán cuando el Comité Académico apruebe el programa para este tema selecto.	48	0
	Total de horas:	48	0
	Suma total de horas:	48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	El contenido temático se definirá cuando el Comité Académico apruebe el programa para esta actividad académica.

Bibliografía básica: La bibliografía se definirá cuando el Comité Académico apruebe el programa para esta actividad académica.	
Bibliografía complementaria:	
La bibliografía se definirá cuando el Comité Académico apruebe el programa para esta actividad académica.	
Sugerencias didácticas: Exposición oral () Exposición audiovisual () Ejercicios dentro de clase () Ejercicios fuera del aula () Lecturas obligatorias () Trabajo de investigación () Prácticas de taller o laboratorio () Prácticas de campo () Otras: _____ ()	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos: Exámenes parciales () Examen final escrito () Trabajos y tareas fuera del aula () Exposición de seminarios por los alumnos () Participación en clase () Asistencia () Otras:
Perfil profesiográfico: Grado: QFB, QBP o QFI. Experiencia docente: Tener una experiencia mínima de dos años impartiendo cátedra en el nivel licenciatura o posgrado.	

ACTIVIDADES ACADÉMICAS OPTATIVAS DE ELECCIÓN



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (DESARROLLO FARMACÉUTICO)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Desarrollo Analítico		
Clave:	Semestre: 3	Campo de conocimiento: Desarrollo de Medicamentos	No. Créditos: 6
Carácter: Optativo de elección	Horas		Horas al semestre
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas por semana
	1	2	
Modalidad: Seminario	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Físicoquímica Aplicada a la Farmacia Industrial II

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo general:

El alumno adquirirá las bases en química analítica para el desarrollo de métodos analíticos espectroscópicos por UV y cromatográficos (CL y CG) aplicados en el área farmacéutica.

Objetivos específicos:

Determinar el mejor método de preparación de muestra de matrices de origen farmacéutico.

Desarrollar métodos analíticos a partir de diversas formas farmacéuticas y materias primas empleando técnicas espectroscópicas y cromatográficas.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Preparación de muestra	3	6
II	Espectroscopia UV	3	6
III	Cromatografía de líquidos	5	10
IV	Cromatografía de gases	5	10
Total de horas:		16	32
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	<p>Preparación de muestra</p> <p>Muestras sólidas. Muestras líquidas y semisólidas. Extracción líquido-líquido y extracción en fase sólida.</p>
II	<p>Espectroscopia UV</p> <p>Grupos funcionales. Derivatización. Desarrollo de métodos. Aplicaciones al área farmacéutica.</p>
III	<p>Cromatografía de líquidos</p> <p>Generalidades de la cromatografía. Cromatografía de líquidos de alta resolución. Desarrollo de métodos. Aplicaciones al área farmacéutica.</p>
IV	<p>Cromatografía de gases</p> <p>Generalidades de la cromatografía de gases. Desarrollo de métodos. Aplicaciones al área farmacéutica.</p>

Bibliografía básica:	
Snyder R. (1997). Practical HPLC Method Development. Wiley-Interscience. New York.	
Ryley C, Rosznke T. (2002). Development and validation of analytical methods. Pergamon Press. New York.	
Ohnesian L. (2002). Handbook of pharmaceutical analysis. Marcel Dekker Inc. New York.	
Patnaik P. (2004). Dean's analytical chemistry handbook. Macgraw-Hill. New York.	
Burgess C. (2000). Valid analytical methods and procedures. RSC. Cambridge UK.	
Bibliografía complementaria:	
Pedersen O. (2006). Pharmaceutical chemical analysis: methods for identification and limit test. Taylor & Francis, New York.	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:
Exposición oral (X)	Exámenes parciales (X)
Exposición audiovisual (X)	Examen final escrito ()
Ejercicios dentro de clase (X)	Trabajos y tareas fuera del aula (X)
Ejercicios fuera del aula (X)	Exposición de seminarios por los alumnos (X)
Lecturas obligatorias (X)	Participación en clase (X)
Trabajo de investigación (X)	Asistencia (X)
Prácticas de taller o laboratorio ()	Otras:
Prácticas de campo ()	
Otras: _____ ()	
Perfil profesiográfico:	
Grado: QFB, QBP o QFI,	
Experiencia docente: Al menos dos años en el área.	
Otra característica: Experto en metodologías analíticas, preferentemente con Posgrado en el área farmacéutica.	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (DESARROLLO FARMACÉUTICO)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Nuevas formas farmacéuticas		
Clave:	Semestre: 3	Campo de conocimiento: Desarrollo de Medicamentos	No. Créditos: 6
Carácter: Optativo de elección	Horas		Horas al semestre
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas por semana
	1	2	
Modalidad: Seminario	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Físicoquímica Aplicada a la Farmacia Industrial II

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo general:

El alumno analizará la información acerca de las nuevas formas farmacéuticas para uso humano y veterinario.

Objetivos específicos:

Evaluar la pertinencia de las propuestas de las nuevas farmacéuticas líquidas, sólidas o semisólidas.

Discutir las ventajas y desventajas de las nuevas formas farmacéuticas que encuentran en el mercado.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Nuevas formas farmacéuticas sólidas	4	10
II	Nuevas formas farmacéuticas líquidas	6	10
III	Nuevas formas farmacéuticas semisólidas	6	12
Total de horas:		16	32
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	Nuevas formas farmacéuticas sólidas Generalidades Sistemas de liberación
II	Nuevas formas farmacéuticas líquidas Generalidades Nuevos excipientes
III	Nuevas formas farmacéuticas semisólidas Generalidades Sistemas de liberación Parches transdérmicos

Bibliografía básica:	
Swabrick J. (2006). Encyclopedia of pharmaceutical technology. Vol. I, CRC Press, Washington.	
Swabrick J. (2006). Encyclopedia of pharmaceutical technology. Vol. II, CRC Press, Washington.	
Swabrick J. (2006). Encyclopedia of pharmaceutical technology. Vol. III, CRC Press, Washington.	
Swabrick J. (2006). Encyclopedia of pharmaceutical technology. Vol. IV, CRC Press, Washington.	
Swabrick J. (2006). Encyclopedia of pharmaceutical technology. Vol. V, CRC Press, Washington.	
Swabrick J. (2006). Encyclopedia of pharmaceutical technology. Vol. VI, CRC Press, Washington.	
Bibliografía complementaria:	
Sittig, M. (1998). Manufacturing Processes for New Pharmaceuticals. Noyes Publications. New Jersey.	
Cherng.Ju K. (2004) Advanced pharmaceuticals physicochemical Principles. CRC Press Washington.	
Watson G. (2000). Pharmaceutical Analysis. Churchill Livingstone. London.	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:
Exposición oral (X)	Exámenes parciales (X)
Exposición audiovisual (X)	Examen final escrito ()
Ejercicios dentro de clase (X)	Trabajos y tareas fuera del aula (X)
Ejercicios fuera del aula (X)	Exposición de seminarios por los alumnos (X)
Lecturas obligatorias (X)	Participación en clase (X)
Trabajo de investigación (X)	Asistencia (X)Otras:
Prácticas de taller o laboratorio ()	
Prácticas de campo ()	
Otras: _____ ()	
Perfil profesiográfico:	
Grado: QFB, QBP o QFI,	
Experiencia docente: Al menos dos años en el área.	
Otra característica: Preferentemente con Posgrado en el área.	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (DESARROLLO FARMACÉUTICO)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Seminario de Fundamentos de la Administración		
Clave:	Semestre: 3	Campo de conocimiento: Administración de Operaciones	No. Créditos: 6
Carácter: Optativo de elección	Horas		Horas al semestre
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas por semana
	1	2	
Modalidad: Seminario	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Seminario de Desarrollo Farmacéutico

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo general:

El alumno adquirirá conocimientos actualizados de las metodologías de la administración, enfocadas a la industria farmacéutica y, en particular, a la producción de medicamentos.

Objetivos específicos:

Explicar los fundamentos de la administración de recursos en la industria farmacéutica.

Establecer los principios básicos de planeación, logística y planeación que deben ser considerados en los procesos farmacéuticos.

Establecer los requisitos mínimos indispensables de control estadístico antes, durante y después de haber llevado a cabo el proceso de producción de medicamentos.

Explicar el desarrollo organizacional de las empresas del sector farmacéutico.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Concepto de la administración.	4	4
II	Organización.	3	9
III	Liderazgo.	3	9
IV	Investigación de operaciones.	6	10
Total de horas:		16	32
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	Concepto de la administración. Planeación Fundamentos de la Administración Instrumentos y Técnicas de Planeación.
II	Organización. Fundamentos de la organización. Diseño de la organización. Administración de los recursos humanos. Administración del cambio y la innovación. Administración estratégica.
III	Liderazgo. Fundamentos del Comportamiento. Comprensión de grupos y equipos. Motivación del personal. Liderazgo y supervisión. Comunicación y manejo de conflictos.
IV	Investigación de operaciones. Teoría de decisiones. Logística. Compras. Almacenes. Redes de distribución. Importaciones y exportaciones.

Bibliografía básica:	
<p>Evans J, Lindsay W (2000). Administración y Control de la Calidad. Thompson Internacional, México, D.F.</p> <p>Hitt M. (2003). Administración estratégica. Thompson Learning Ibero, México, D.F.</p> <p>Soto E. (2001). Comportamiento organizacional: impacto de las emociones. Thompson Learning Ibero, México, D.F.</p> <p>Oliveira R. (2002). Teorías de la Administración. Thompson Learning Ibero. México, D.F.</p> <p>Chiavenato, I. (2000). Introducción a la Teoría General de la Administración. Mc Graw Hill.</p>	
Bibliografía complementaria:	
<p>Duncan A. (1991). Control de Calidad y Estadística Industrial. Alfaomega. México, D.F.</p> <p>Bohlander G, Snell S. (2006). Managing Human Resources. South-Western. San Diego, CA.</p> <p>Bloomberg D, Hanna J, LeMay S. (2001). Logistics. Prentice Hall. Washington.</p>	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:
<p>Exposición oral (X)</p> <p>Exposición audiovisual (X)</p> <p>Ejercicios dentro de clase (X)</p> <p>Ejercicios fuera del aula (X)</p> <p>Lecturas obligatorias (X)</p> <p>Trabajo de investigación (X)</p> <p>Prácticas de taller o laboratorio ()</p> <p>Prácticas de campo ()</p> <p>Otras: _____ ()</p>	<p>Exámenes parciales (X)</p> <p>Examen final escrito ()</p> <p>Trabajos y tareas fuera del aula (X)</p> <p>Exposición de seminarios por los alumnos (X)</p> <p>Participación en clase (X)</p> <p>Asistencia (X)</p> <p>Otras:</p>
Perfil profesiográfico:	
<p>Grado: QFB, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico ,</p> <p>Experiencia docente: Con experiencia mínima de 2 años en las áreas que contempla el programa.</p> <p>Otra característica: Experto en Administración</p>	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (DESARROLLO FARMACÉUTICO)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Seminario de Procesos Farmacéuticos		
Clave:	Semestre: 3	Campo de conocimiento: Administración de Operaciones	No. Créditos: 6
Carácter: Optativo de elección	Horas		Horas por semana
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas al semestre
	1	2	
Modalidad: Seminario	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Seminario de Desarrollo Farmacéutico

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo(s) de la actividad:

Objetivo general:

EL alumno comprenderá los sistemas de calidad, la normatividad y las regulaciones oficiales en torno a los productos de la industria farmacéutica, en México y en el mundo.

Objetivos específicos:

Analizar la regulación nacional en torno a la producción, el almacenamiento y la dispensación de medicamentos.

Analizar las necesidades regulatorias internacionales, en el marco de los tratados de libre comercio en que participa nuestro país.

Relacionar las necesidades regulatorias con los aspectos de productividad y calidad involucrados en los procesos farmacéuticos.

Analizar tópicos de importancia en el ámbito de la producción de medicamentos.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	Herramientas bibliográficas	4	8
II	Legislación farmacéutica en México y en el mundo.	6	12
III	Tópicos selectos en Procesos Farmacéuticos	6	12
Total de horas:		16	32
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	<p>Herramientas bibliográficas</p> <p>Internet. Patentes. Estrategias en las revisiones bibliográficas.</p>
II	<p>Legislación farmacéutica en México y en el mundo</p> <p>Fuentes oficiales en México: Ley General de Salud. Normas Oficiales Mexicanas Reglamento de insumos para salud Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Diario Oficial de la Federación Fuentes oficiales en el mundo: Code of Federal Regulations Guías FDA. Federal Register. Orange Book Physician Desk Reference United States Pharmacopoeia British Pharmacopoeia European Pharmacopoeia International Conference on Harmonisation World Health Organization Guidelines</p>
III	<p>Tópicos selectos en Procesos Farmacéuticos</p> <p>Diseño y elaboración de documentos. Escalamiento de Procesos Farmacéuticos Transferencia de tecnología. Genéricos intercambiables. Reproceso de productos farmacéuticos.</p>

Bibliografía básica:																																	
<p>Secretaría de Salud. (2001). Programa Nacional de Salud 2001-2006. Secretaría de Salud. México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2007). Programa Sectorial de Salud 2007-2012. Secretaría de Salud. México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2005). Hacia una política farmacéutica integral para México. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2008). Ley General de Salud. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2000). NOM-164-SSA1-1998, buenas prácticas de fabricación para fármacos. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2008). Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (1998). NOM-059-SSA1-1993, buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>Secretaría de Salud. (2006). Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Secretaría de Salud, México, D.F.</p> <p>U.S. Department of Health and Human Services. (2000). Waiver of in-vivo bioavailability and bioequivalence studies for immediate release solid oral dosage forms based on a Biopharmaceutics Classification System. U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration. Rockville, MD, USA.</p>																																	
Bibliografía complementaria:																																	
<p>Secretaría de Salud. (1998). NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. Secretaría de Salud, México.</p> <p>Center for Drug Evaluation and Research. (1995). Guidance for Industry: Immediate release solid oral dosage forms, Scale Up and Post Approval Changes: Chemistry, Manufacturing and controls, In Vitro dissolution testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation. Center For Drug Evaluation and Research. Rockville, MD, USA.</p> <p>Center for Drug Evaluation and Research. (2001). Guidance for industry: Dissolution testing of Immediate Release Solid Oral Dosage Forms. Food and Drug Administration. U.S. Department of Health and Human Services. Rockville, MD, US.</p> <p>Center for Drug Evaluation and Research. (1996). Guidance for Industry. Q2B Validation of analytical procedures: methodology. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Rockville, MD, USA.</p>																																	
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:																																
<table> <tr><td>Exposición oral</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Exposición audiovisual</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Ejercicios dentro de clase</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Ejercicios fuera del aula</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Lecturas obligatorias</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Trabajo de investigación</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Prácticas de taller o laboratorio</td><td>()</td></tr> <tr><td>Prácticas de campo</td><td>()</td></tr> <tr><td>Otras: _____</td><td>()</td></tr> </table>	Exposición oral	(X)	Exposición audiovisual	(X)	Ejercicios dentro de clase	(X)	Ejercicios fuera del aula	(X)	Lecturas obligatorias	(X)	Trabajo de investigación	(X)	Prácticas de taller o laboratorio	()	Prácticas de campo	()	Otras: _____	()	<table> <tr><td>Exámenes parciales</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Examen final escrito</td><td>()</td></tr> <tr><td>Trabajos y tareas fuera del aula</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Exposición de seminarios por los alumnos</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Participación en clase</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Asistencia</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Otras:</td><td></td></tr> </table>	Exámenes parciales	(X)	Examen final escrito	()	Trabajos y tareas fuera del aula	(X)	Exposición de seminarios por los alumnos	(X)	Participación en clase	(X)	Asistencia	(X)	Otras:	
Exposición oral	(X)																																
Exposición audiovisual	(X)																																
Ejercicios dentro de clase	(X)																																
Ejercicios fuera del aula	(X)																																
Lecturas obligatorias	(X)																																
Trabajo de investigación	(X)																																
Prácticas de taller o laboratorio	()																																
Prácticas de campo	()																																
Otras: _____	()																																
Exámenes parciales	(X)																																
Examen final escrito	()																																
Trabajos y tareas fuera del aula	(X)																																
Exposición de seminarios por los alumnos	(X)																																
Participación en clase	(X)																																
Asistencia	(X)																																
Otras:																																	
Perfil profesiográfico:																																	
<p>Grado: QFB, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico</p> <p>Experiencia docente: Al menos dos años en el área.</p> <p>Otra característica: Con experiencia comprobada en el área regulatoria y/o de responsable sanitario en empresas farmacéuticas.</p>																																	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIZACIONES EN
FARMACIA INDUSTRIAL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA ESPECIALIZACIÓN EN
FARMACIA INDUSTRIAL (DESARROLLO FARMACÉUTICO)
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
Programa de actividad académica



Denominación:	Seminario de Supervisión de la Producción		
Clave:	Semestre: 3	Campo de conocimiento: Administración de Operaciones	No. Créditos: 6
Carácter: Optativo de elección	Horas		Horas por semana
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	Horas al semestre
	1	2	
Modalidad: Seminario	Duración: Semestral		

Seriación (Obligatoria/Indicativa): Indicativa

Actividad académica con seriación antecedente: Seminario de Desarrollo Farmacéutico

Actividad académica con seriación subsecuente: Ninguna

Objetivo general:

EL alumno obtendrá las herramientas indispensables para llevar a cabo una buena supervisión de las operaciones de producción de medicamentos dentro de una empresa farmacéutica.

Objetivos específicos:

Analizar el papel del supervisor como pieza clave en la producción de medicamentos.

Establecer los requisitos que debe cumplir el supervisor en lo concerniente a la administración de los recursos de la empresa.

Reconocer estrategias de actitud y aptitud indispensables en la supervisión de los procesos farmacéuticos.

Índice Temático			
Unidad	Temas	Horas	
		Teóricas	Prácticas
I	La empresa y el supervisor.	4	8
II	Productividad.	4	8
III	Planificación y control del trabajo.	4	8
IV	Costos.	4	8
Total de horas:		16	32
Suma total de horas:		48	

Contenido Temático	
Unidad	Tema y subtemas
I	<p>La empresa y el supervisor</p> <p>La empresa y el trabajo. El supervisor. El supervisor y los grupos de trabajo. Aspectos laborales. Liderazgo. Valores. Responsabilidad del supervisor.</p>
II	<p>Productividad</p> <p>Producción y productividad. Procesos y métodos. Seguridad en el trabajo. Actuación del supervisor.</p>
III	<p>Planificación y control del trabajo</p> <p>La planificación y la programación. Control de la producción. Mantenimiento.</p>
IV	<p>Costos</p> <p>Costos de mantenimiento. Costos de mano de obra. Valoración de los recursos. Valoración y retribución. Sistema de evaluación.</p>

Bibliografía básica:																															
<p>Campbell J. (2000). Becoming an effective supervisor. Accelerated development. Chicago IL.</p> <p>Secretaría de Salud. (2008). Ley General de Salud. Consultada en: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-indice.htm. Fecha de actualización: 18 de diciembre de 2007. Fecha de consulta: 29 de enero de 2008.</p> <p>Secretaría de Salud. (2008). Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. Consultado en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n61_02ene08.doc. Fecha de publicación: 2 de enero de 2008. Fecha de consulta: 3 de enero de 2008.</p> <p>Secretaría de Salud. (1998). NOM-059-SSA1-1993, buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Consultada en: http://bibliotecas.salud.gob.mx/cgi-bin/library. Fecha de publicación: 31 de julio de 1998. Fecha de consulta: 12 de diciembre de 2007.</p> <p>Secretaría de Salud. (2006). Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Consultada en: http://bibliotecas.salud.gob.mx/cgi-bin/library. Fecha de publicación: 3 de marzo de 2006. Fecha de consulta: 12 de diciembre de 2007.</p> <p>Montgomery D. (2004). Control estadístico de la calidad. Limusa-Wiley. México, D.F.</p>																															
Bibliografía complementaria:																															
<p>Secretaría de Salud. (1998). NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. Secretaría de Salud, México.</p> <p>Center for Drug Evaluation and Research. (1996). Guidance for Industry. Q2B Validation of analytical procedures: methodology. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Rockville, MD, USA.</p> <p>Berry I. (2005). The pharmaceutical regulatory process. Marcel Dekker. Washington.</p>																															
Sugerencias didácticas:	Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:																														
<table> <tr><td>Exposición oral</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Exposición audiovisual</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Ejercicios dentro de clase</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Ejercicios fuera del aula</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Lecturas obligatorias</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Trabajo de investigación</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Prácticas de taller o laboratorio</td><td>()</td></tr> <tr><td>Prácticas de campo</td><td>()</td></tr> <tr><td>Otras: _____</td><td>()</td></tr> </table>	Exposición oral	(X)	Exposición audiovisual	(X)	Ejercicios dentro de clase	(X)	Ejercicios fuera del aula	(X)	Lecturas obligatorias	(X)	Trabajo de investigación	(X)	Prácticas de taller o laboratorio	()	Prácticas de campo	()	Otras: _____	()	<table> <tr><td>Exámenes parciales</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Examen final escrito</td><td>()</td></tr> <tr><td>Trabajos y tareas fuera del aula</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Exposición de seminarios por los alumnos</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Participación en clase</td><td>(X)</td></tr> <tr><td>Asistencia</td><td>(X)Otras:</td></tr> </table>	Exámenes parciales	(X)	Examen final escrito	()	Trabajos y tareas fuera del aula	(X)	Exposición de seminarios por los alumnos	(X)	Participación en clase	(X)	Asistencia	(X)Otras:
Exposición oral	(X)																														
Exposición audiovisual	(X)																														
Ejercicios dentro de clase	(X)																														
Ejercicios fuera del aula	(X)																														
Lecturas obligatorias	(X)																														
Trabajo de investigación	(X)																														
Prácticas de taller o laboratorio	()																														
Prácticas de campo	()																														
Otras: _____	()																														
Exámenes parciales	(X)																														
Examen final escrito	()																														
Trabajos y tareas fuera del aula	(X)																														
Exposición de seminarios por los alumnos	(X)																														
Participación en clase	(X)																														
Asistencia	(X)Otras:																														
Perfil profesiográfico:																															
<p>Grado: QFB, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico.</p> <p>Experiencia docente: Al menos dos años en el área.</p> <p>Otra característica: Experto en producción, con experiencia en manejo de personal y administración de recursos en empresas farmacéuticas.</p>																															