Tecnología Farmacéutica I

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
"ZARAGOZA"

Plan de estudios
Carrera Química Farmacéutico Biológica

Programa del Módulo: **TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I**

Clave	**Semestre**	**Créditos**	**Orientación:**	NA
1610	Sexto	16	**Ciclo:**	Intermedio
			Área:	Farmacéutica

Modalidad	TEO (X) TA ( ) LAB (X) CLIN ( ) SEM ( )	**Tipo**	T ( ) P ( ) T/P (X)
Carácter	Obligatorio (X)	**Horas**	

Semana		**Semestre / Año**	
Teóricas	**4**	**Teóricas**	**64**
Prácticas	**8**	**Prácticas**	**128**
Total	**12**	**Total**	**192**

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

Objetivo general:
Analizar y aplicar las operaciones unitarias con enfoque farmacéutico en la fabricación de medicamentos e insumos para la salud, utilizando el concepto de aseguramiento de calidad, dentro del contexto legal que establece el marco jurídico del país.

Objetivos específicos:

- Discutir las funciones del Q.F.B., describir los organismos, marco regulativo en materia de producción, distribución y manejo de insumos para la salud.
- Analizar los aspectos generales del aseguramiento de calidad para el control y producción de insumos para la salud.
- Conocer, analizar y aplicar los conceptos fisicoquímicos de las operaciones unitarias con enfoque farmacéutico.

Índice temático			
	Tema	**Horas semestre / año**	
		Teóricas	**Prácticas**
1	Introducción a la industria farmacéutica	**6**	**4**
2	Aseguramiento de calidad	**28**	**6**
3	Operaciones unitarias	**8**	**6**
4	Momento y transporte de fluidos	**4**	**6**
5	Secado	**4**	**6**
6	Mezclado	**4**	**32**
6	Molienda	**4**	**28**
7	Filtración	**4**	**28**
9	Esterilización	**2**	**12**
	Total	**64**	**128**

Contenido Temático Teoría	
	Tema y subtemas
I	Introducción a la industria farmacéutica 1.1 Industria farmacéutica y marco regulativo 1.1.1 Perfil profesional del Q.F.B. 1.1.2 Problemática social y económica en el desarrollo de la Industria Química Farmacéutica en México. 1.1.3 Marco Regulativo: Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la salud, Normas vigentes, Guías. 1.1.4 Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud, evolución, registro y revisión.
II	Aseguramiento de calidad 2.1 La planta farmacéutica y su funcionamiento 2.1.1 Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA1-2013) 2.1.2 Buenas Prácticas de Laboratorio 2.1.3 Aseguramiento de calidad: Control total de calidad, Control Estadístico de Calidad, Auditorías y círculos de calidad. 2.1.4 Muestreo de aceptación, tablas de muestreo por atributos (ANSI)/ AZQZ
III	Operaciones unitarias 3.1 Transferencia de calor 3.1.1 Conceptos básicos de transferencia de calor y aplicaciones farmacéuticas 3.1.2 Factores que afectan la transferencia de calor de los materiales 3.1.3 Fuentes de energía Calorífica 3.1.4 Control y calibración de instrumentos de medida de temperatura
IV	Momento y transporte de fluidos 4.1 Tipos de fluidos, características y su reología 4.2 Métodos, equipos e instrumentos para determinar viscosidad 4.3 Teorema de Bernoulli, número de Reynols y fricción. 4.4 Bombas, válvulas y medidores de flujo. 4.5 Problemas aplicados a la Industria Farmacéutica de los contenidos anteriores.
V	Secado 5.1 Conceptos básicos y usos del secado en la manufactura de medicamentos. 5.2 Teoría y curvas de secado para sólidos y cartas psicométricas. 5.3 Factores que influyen en el proceso de secado, inherentes al sólido y equipo. 5.4 Clasificación de secadores utilizados en la industria farmacéutica. 5.5 Métodos para la determinación de agua.

VI	Mezclado 6.1 Conceptos básicos y aplicación en la Industria Farmacéutica. 6.2 Mezclado de líquidos: mecanismo, tipo de mezcladores, ventajas y desventajas. 6.3 Mezclado de sólidos: mecanismo, tipos de mezcladores, ventajas y desventajas. 6.4 Factores que afectan el mezclado de líquidos y sólidos. 6.5 Reología de polvos.
VII	Molienda 7.1 Conceptos básicos y aplicación en la Industria Farmacéutica. 7.2 Teoría, mecanismos y factores que la afectan. 7.3 Clasificación y selección de molinos. 7.4 Métodos de determinación del tamaño de partícula.
VIII	Filtración 8.1 Conceptos básicos y aplicación en la Industria Farmacéutica. 8.2 Mecanismos de filtración. 8.3 Tipos de filtros y de auxiliares de la filtración. 8.4 Selección del equipo de filtración en la Industria Farmacéutica y sus controles (punto de burbuja, prueba de difusión).
IX	Esterilización 9.1 Conceptos básicos. 9.2 Procesos de esterilización. 9.3 Metodología para determinar los valores Fo, H, Z, D. 9.3 Indicadores y controles de la esterilización.

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

Perfil profesiográfico del docente	
Título o grado	Licenciatura en Química Farmacéutico Biológica o alguna carrera relacionada, preferentemente con posgrado en Ciencias Farmacéuticas o Control de Calidad, con conocimientos en operaciones unitarias y procedimientos adecuados de laboratorio y manufactura.
Experiencia docente	Experiencia en el área de control de calidad y producción de medicamentos y docente mínimo de un año en el área de competencia.
Otra característica	Con conocimientos y habilidades didácticas obtenidas en cursos de docencia.

Bibliografía básica:

- Alderborn G, Nystrom C. Pharmaceutical powder compaction technology. New York: Marcel Dekker; 1996.
- Aulton, Machaell E. Farmacia la ciencia del diseño de las formas farmacéutica. Madrid: Elsevier; 2004.
- Avis KE, Lieberman H, Lachman L. Pharmaceutical dosage forms. 2th ed. New York: Marcel Dekker; 1993.
- Banks J. Control de calidad. México: Limusa; 1996.
- Besterfield DH. Control de calidad. México: Prentice Hall Hispanoamericana; 1995.

- British Pharmacopoeia. Vol. I, II, III y IV, Stationery Office; Har/Cdr edition London 2013.
- Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 10ª Ed. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2011.
- Carstensen JT. Pharmaceutical principles of solid dosage forms. Lancaster: Technomic; 1993.
- Charboneau HC, Webster GL. Control de calidad. México: McGraw Hill; 1990.
- Feigenbaum AV. Control total de la calidad. México: CECSA; 1994.
- Harburn K. Quality control of packaging materials in the pharmaceutical industry. New York: Marcel Dekker; 1991.
- Juran J, Gryna F. Manual de control de calidad. 2a ed. Madrid: Reverté; 1990.
- Lachman L, Lieberman H, Kanig J. The theory and practice of industrial pharmacy. 3a ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 1986.
- McCabe WL, Smith JC, Harriott J. Operaciones unitarias en ingeniería química. 6a ed. México: McGraw Hill Interamericana; 2002.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación. México, 22 de julio de 2013.
- Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación. México, 11 de octubre de 2012.
- Perry RH. Perry. Manual del ingeniero químico. México: Mc Graw Hill, 1992.
- Plan de Estudios de la Carrera de Química Farmacéutico Biológica 2003 (Modificación al plan de estudios de la Carrera de Química Farmacéutico Biológica de 1998). México: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza; 2003.
- Remington JP. Remington farmacia. 20a ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2003.
- Rodríguez T. JA Manual de ingeniería y diseño de envase y embalaje, 9a ed. México: IMPEE; 2011.
- Rowe RC, Sheskey PJ, Weller PJ. (Eds.). Handbook of pharmaceutical excipients. 6th ed. Washington: American Pharmaceutical Association; 2009.
- Sweetman SC. (Ed), Martindale. The complete drug reference. 37th ed. London: Pharmaceutical Press; 2011.
- United States Pharmacopoeia 36/ National formulary 31. Rockeville: U.S Pharmacopeial Convention; 2013. Versión en inglés y español.

Bibliografía complementaria:

- Aldana VL. Administración por calidad. México: Alfaomega; 2013.
- American National Standard. Sampling procedures and tables for inspection by attributes. Wisconsin: American Society for Quality Control; 1993.
- Anderson NA. Instrumentation for process measurement and control. New York: CRC Press; 1998.
- Avendaño López M del C. Introducción a la química farmacéutica. Madrid: Mc Graww-Hill, 1993.
- Bauer E. Pharmaceutical packaging handbook. Boca Ratón: CRC Press; 2009.
- Brittain HG. Analytical profiles of drug substances and excipients. New Jersey: Academic Press; 2001.
- Christie J. Procesos de transporte y operaciones unitarias. México: Continental; 2003.
- Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud. Cuadro básico y catálogo de medicamentos. México: Consejo de Salubridad General; 2006.
- Connors. Curso de análisis farmacéutico. New York: Reverte; 2003.
- Dale BH. Control de calidad. México: Prentice Hall Hispanoamericana; 1995.
- Dean DA, Evans ER, Hall IH. Pharmaceutical packaging technology. New York: Taylor and Francis; 2000.
- Fenaroli G, Burdock GA. Fenaroli's handbook of flavor ingredients. 5th ed. London: Pharmaceutical Press; 2005.

- Gadamasetti KG. Process chemistry pharmaceutical industry. New York: Marcel Dekker; 1999.
- González-Villegas JA. Farmacéutica básica. México: Trillas; 2002.
- Guerra-Dávila T, Cervantes-Sandoval A. Herramientas estadísticas para el control de calidad. Un enfoque práctico. México: FES Zaragoza; 2007.
- Guía para efectuar procedimientos adecuados de manufactura en la industria farmacéutica. México: CIPAM; 1991
- Harman RJ. Handbook of pharmacy health education. British: Pharmaceutical Press; 2001.
- Harvey LA. Advances in drug discovery techniques. New York: John Wiley & Sons; 1998.
- Hoyle D. ISO 9000. Manual de sistemas de calidad. Madrid: Paraninfo; 1994.
- Hunsen BL. Control de calidad: teoría y aplicaciones. Madrid: Díaz de Santos; 1990.
- Imtiaz-Haider S. Validation standard operating procedures. New York: Taylor & Francis; 2006.
- James ER, William LM. Administración y control de la calidad. México: Cengage Learning; 2008.
- Juran MJ. Manual de control de la calidad. Barcelona: Reverte; 1992.
- Kelly NW. Pharmacy. Boca Ratón: CRC Press, 2002.
- Kirk-Othomer J. Concise encyclopedia of chemical technology. 5a ed, Vol.2. New York: John Wiley & Sons; 2007.
- Ley General de Salud. Última reforma, Diario Oficial de la Federación. México 24-abril-2013.
- López-Guzmán J. Ética en la industria farmacéutica: Entre la economía y la salud. Madrid: EUNSA; 2005.
- Martin A. Physical pharmacy. Philadelphia: Lea & Febiger; 1993.
- Miller I, Miller M. Statistical methods for quality. New Jersey: Prentice- Hall; 1995.
- Milne GWA. Drugs: synonyms and properties. 2nd ed. London: Ashgate; 2002.
- Montgomery DC. Control estadístico de la calidad. México: Limusa; 2004.
- Montgomery DC. Introduction to statistical quality control. New York: John Wiley & Sons.; 1991.
- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación, México, 21 de noviembre de 2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación, México, 22 de marzo de 2012.

- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación, México, 21 de noviembre de 2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación, México, 22 de marzo de 2012.

- Pickering WR. Information sources in pharmaceuticals. England: Bowker- Saur; 1990.
- Pradeau D. Análisis químicos farmacéuticos de medicamentos. México: Limusa; 1998.
- Pradeau D. Análisis y control de calidad en los medicamentos. México: Limusa; 2001.
- Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1998. Última reforma publicada, DOF 9 de Octubre de 2012.
- Rico RR. Calidad estratégica total. Buenos Aires: Macchi; 1993.
- Rodríguez TJA. Manual para elaboración de especificaciones técnicas de materiales, envase y embalaje. Tomo 5. México: IMPEE; 2013.
- Rodríguez TJA. Tecnología de materiales de envase 1. Tomo 2. 3ª ed. México: IMPEE; 2013.
- Sandholm L. Control total de la calidad. México: Trillas; 1995.
- Stebbing L. Aseguramiento de la calidad. México: Continental; 1991.
- Thompson JE, Davidow LW. Práctica contemporánea en farmacia. México: Mc Graw Hill Interamericana; 2006.
- Trease y Evans. Farmacognosia. México: Nueva Editorial Interamericana; 1991.
- Vaughn RC. Control de calidad. México: Limusa; 1995.

- Vilchis VCH. Control de calidad en los materiales de envase y embalaje. Tomo. 6. México: IMPEE; 2011.
- Wells IJ. Pharmaceutical preformulation the physicochemical properties of drug substances. England: Ellis Horwood; 1993.
- William O. Principios de química farmacéutica. Barcelona: Reverte; 1991.
- Winfield.AJ, Richards RME. Pharmaceutical practice. British: Churchill Livingstone; 1998.