

UNIDAD	COCHIMILCO	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 9
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	60
3360030	DISEÑO Y OBTENCIÓN DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD		TIPO	OBL.
H. TEOR. 20.0	SERIACION		TRIM. VIII Ó X	
H. PRAC. 20.0	3360016 Ó 3360020			

**OBJETIVO(S) :**

Objeto de Transformación:

Diseño y obtención de medicamentos de calidad.

Problema Eje:

Elaboración de productos farmacéuticos líquidos, en dispersión y sólidos.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Formular y elaborar medicamentos de distinta forma de dosificación en solución, dispersión y sólida, orientados a la atención de problemas de salud relevantes en México; lo cual se realizará a partir del estudio de las propiedades farmacológicas, físicas, químicas y tecnológicas de las materias primas, así como de los procesos farmacéuticos, sustentados en la adquisición de conocimientos teóricos, el desarrollo de distintas competencias metodológicas y de habilidades prácticas.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Analizar las políticas de salud, las perspectivas de la industria y de la profesión farmacéutica en México.
- Identificar y analizar los factores que intervienen en la selección de una forma farmacéutica, estableciendo así mismo la importancia de los estudios de preformulación como parte de la calidad por diseño.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360030

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD

- Diseñar, desarrollar formulaciones y obtener distintas formas farmacéuticas líquidas homogéneas, que sean seguras, estables y biodisponibles.
- Diseñar, desarrollar formulaciones y obtener distintas formas farmacéuticas en dispersión, que sean seguras, estables y biodisponibles.
- Diseñar, desarrollar formulaciones y obtener distintas formas farmacéuticas sólidas, que sean seguras, estables y biodisponibles.

**CONTENIDO SINTETICO:**

- UNIDAD I. Panorama de la Profesión Químico Farmacéutica Nacional e Internacional.
- 1.1. Derecho farmacéutico (deontología y ética farmacéutica).
  - 1.2. La profesión farmacéutica en el contexto mundial. Los distintos campos profesionales del QFB (industria, hospitales, centros de investigación, organismos regulatorios, entre otros).
  - 1.3. Reglamentación política y sanitaria relacionada con el campo profesional del QFB. (Ley General de Salud, reglamento de insumos para la salud, NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y el 21 Code of Federal Regulations (Título 210 current good manufacturing practice in manufacturing, processing, packing, or holding of drugs; general y Título 211 current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals)).
  - 1.4. Situación de la industria farmacéutica nacional (laboratorios fabricantes de biocomparables, genéricos e innovadores en México).
  - 1.5. Introducción al sistema de calidad total.
- UNIDAD II. Criterios de selección de la forma farmacéutica a desarrollar.
- 2.1. Estudios de preformulación.
    - 2.1.1. Características fisicoquímicas del principio activo y de los excipientes. (solubilidad, coeficiente de partición y disolución, entre otros).
    - 2.1.2. Vías de administración y su relación con las propiedades farmacológicas del fármaco y el estado fisiológico del



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360030

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD

- paciente.
- 2.1.3. Técnicas analíticas para la evaluación de compatibilidad de fármacos y excipientes. (Análisis térmico, cromatografía en capa fina, cromatografía de líquidos a temperatura elevada, cromatografía de líquidos de alta resolución y difracción de rayos X, entre otros).
- 2.1.4. Técnicas analíticas para la determinación del tamaño de partícula del fármaco. (Dispersión de luz dinámica y microscopía electrónica: microscopía óptica de barrido, microscopía electrónica de transmisión, microscopía RAMAN y microscopía de fuerza atómica, entre otros).

UNIDAD III. Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas líquidas.

- 3.1. Solubilización; interacción soluto disolvente.
- 3.1.1. Factores que afectan la solubilidad de los fármacos.
- 3.1.2. Propiedades coligativas de las soluciones.
- 3.2. Identificación de las características fisicoquímicas para la formulación de las formas farmacéuticas líquidas orales y sus métodos de fabricación.
- 3.2.1. Operaciones unitarias involucradas en la formulación de líquidos orales (mezclado y filtración).
- 3.2.2. Equipos de fabricación y acondicionamiento.
- 3.2.3. Especificaciones de calidad de producto terminado (pruebas físicas, fisicoquímicas, microbiológicas y prueba de la burbuja).
- 3.3. Soluciones oftálmicas, óticas y nasales.
- 3.3.1. Anatomía y fisiología del ojo, oído y nariz.
- 3.3.2. Identificación de las características fisicoquímicas para la formulación de las formas farmacéuticas líquidas oftálmicas, óticas y nasales y sus métodos de fabricación.
- 3.3.2.1. Variables involucradas en la formulación de líquidos oftálmicos, óticos y nasales (Isotonicidad y pH).
- 3.3.3. Equipos de fabricación y acondicionamiento.
- 3.3.4. Especificaciones de calidad de producto terminado (pruebas físicas, fisicoquímicas y microbiológicas).
- 3.4. Soluciones Parenterales.
- 3.4.1. Parenterales de alto y bajo volumen, central de mezclas, nutrición parenteral y quimioterapia (NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación).
- 3.4.2. Identificación de las características fisicoquímicas para la



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*V. Manó*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

formulación de las formas farmacéuticas parenterales y sus métodos de fabricación.

3.4.3. Equipos de Fabricación y acondicionamiento.

3.4.3.1. Criterios de selección de envases primarios (vidrio, jeringas prellenadas, cartuchos).

3.4.4. Sistemas críticos para parenterales.

## UNIDAD IV.

Bases fisicoquímicas para el diseño y la obtención de formulaciones en dispersión.

4.1. Teoría de la dispersión: fenómenos interfaciales, tamaño y propiedades electrocinéticas de las partículas.

4.4.1. Propiedades reológicas del sistema. Ley de Stokes.

4.2. Suspensiones.

4.2.1. Vías de administración de suspensiones (oftálmicas, nasales y parenterales).

4.2.2. Identificación de las características fisicoquímicas para la formulación de formas farmacéuticas en suspensión y sus métodos de fabricación.

4.2.3. Equipos de fabricación (determinación de tamaño de partícula, la micronización) y acondicionamiento.

4.2.4. Especificaciones de calidad del producto terminado (pruebas físicas, fisicoquímicas y microbiológicas).

4.3. Emulsiones y microemulsiones.

4.3.1. Identificación de las características fisicoquímicas para la formulación de emulsiones y microemulsiones y sus métodos de fabricación.

4.3.2. Operaciones unitarias involucradas en la fabricación de emulsiones (reducción de tamaño de partícula y homogenización).

4.3.3. Equipos de fabricación y acondicionamiento.

4.3.4. Especificaciones de calidad del producto terminado (pruebas físicas, fisicoquímicas y microbiológicas).

4.4. Aerosoles e Inhaladores de uso farmacéutico.

4.4.1. Anatomía y fisiología de las vías respiratorias.

4.4.2. Identificación de las propiedades fisicoquímicas de las materias primas y de los distintos procesos involucrados en la formulación de aerosoles y de otros sistemas de inhalación, así como sus métodos de fabricación.

4.4.3. Equipos de fabricación y acondicionamiento (envases presurizados).

4.4.4. Especificaciones de calidad de producto terminado (pruebas físicas, fisicoquímicas y microbiológicas).

4.5. Administración tópica y transdérmica (piel y las mucosas).



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN	LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA	5/ 9
CLAVE	3360030	DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD

- 4.5.1. Anatomía y fisiología de la piel y mucosas.
  - 4.5.2. Absorción en piel y mucosas.
  - 4.5.3. Formulación, métodos y equipos de fabricación: de cremas, pomadas, geles, ungüentos, pastas, espumas, lociones y parches (microagujas).
  - 4.5.4. Especificaciones de calidad de producto terminado (pruebas físicas, fisicoquímicas y microbiológicas).
  - 4.6. Supositorios, óvulos y edemas.
  - 4.6.1. Anatomía y fisiología del recto y la vagina.
  - 4.6.2. Bases para supositorios y óvulos, criterios de selección.
  - 4.6.3. Identificación de las variables fisicoquímicas para la formulación de supositorios, óvulos y edemas y sus métodos de fabricación.
  - 4.6.4. Equipos de fabricación y acondicionamiento.
  - 4.6.5. Especificaciones de calidad de producto terminado (pruebas físicas, fisicoquímicas y microbiológicas).
- UNIDAD V. Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas sólidas convencionales.
- 5.1. Anatomía y fisiología del tracto gastrointestinal.
  - 5.2. Procesos Unitarios y equipos de fabricación para la producción de formas farmacéuticas sólidas.
  - 5.2.1. Molienda, mezclado, granulación, secado y compactación.
  - 5.2.2. Propiedades granulométricas y reológicas que influyen en la producción de medicamentos sólidos.
  - 5.3. Polvos y granulados.
  - 5.3.1. Selección de la composición y método de fabricación de medicamentos en polvo y granulados.
  - 5.3.2. Especificaciones de calidad de producto terminado.
  - 5.4. Tabletas.
  - 5.4.1. Clasificación de tabletas de acuerdo a las vías de administración: enterales y parenterales.
  - 5.4.1.1. Enterales: masticables, sublinguales, pastillas, trociscos, solubles, efervescentes, liofilizadas, obleas, osmóticas y liqui-sólidas.
  - 5.4.1.2. Parenterales: vaginales, subcutáneas y pellets.
  - 5.4.2. Métodos y equipos de fabricación y acondicionamiento en la producción de tabletas.
  - 5.4.1.1. Granulación por vía húmeda.
  - 5.4.1.2. Granulación por vía seca (compresión directa y granulación seca).
  - 5.4.3. Especificaciones de calidad de producto terminado.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

- 5.5. Tabletas recubiertas.
- 5.5.1. Tipos de recubrimiento: de película y por compresión.
- 5.5.2. Métodos y equipos de fabricación y acondicionamiento en la producción de tabletas recubiertas.
- 5.5.3. Especificaciones de calidad de producto terminado.
- 5.6. Cápsulas.
- 5.6.1. Tipo de cápsulas: rígidas y blandas.
- 5.6.2. Métodos y equipos de fabricación y acondicionamiento en la producción de cápsulas.
- 5.6.3. Especificaciones de calidad de producto terminado.
- 5 7. Introducción a los sistemas de liberación modificada.

**MODALIDADES DE CONDUCCION DEL PROCESO DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE:**

Se plantea una estrategia operativa que consiste en efectuar simultáneamente actividades de distinto nivel cognoscitivo y metodológico alrededor del trabajo de investigación, que funciona como eje integrador de la construcción del conocimiento. Los aspectos teóricos se llevan a cabo mediante discusiones grupales o presentación de seminarios y los prácticos a través de sesiones experimentales y desarrollo en el laboratorio de protocolos previamente discutidos y aprobados por el profesor de grupo.

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

Evaluación Global:

Investigación 25%.

Evaluaciones escritas 40%.

Participación (oral, escrita, tareas y seminarios) 20%.

Modelos experimentales 15%.

Para acreditar la UEA se requiere obtener el 60% en cada uno de los rubros mencionados.

Evaluación de Recuperación:

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:

En forma escrita de la totalidad de los contenidos de la UEA mediante examen escrito.

**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.

En caso de haberse cursado la UEA, podrá eximirse al alumno de la evaluación señalada en el punto 2), siempre y cuando hubiese obtenido una evaluación aprobatoria en la evaluación global.

En caso de no haber cursado la UEA, la evaluación comprenderá los dos elementos referidos anteriormente.

El derecho a la evaluación práctica estará sujeto a la aprobación de la evaluación escrita.

La calificación final será el promedio de los rubros anteriores siempre y cuando estos hayan sido aprobatorios. Si alguno de ellos es inferior al 60%, la calificación final será NA.

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Aiache, J.M., Aiache, S. (1993). La administración de medicamentos por vía pulmonar. Los Aerosoles. En: Biodisponibilidad de medicamentos. Simposio Internacional y II Coloquio sobre relación Universidad e Industria. Arancibia, A., Gai, M.N., Mella F, Eds. Chile: P Universidad de Chile, Santiago de Chile; p. 203-212.
2. Augsburger L., Hoag, S. (2008). Pharmaceutical dosage forms: tablets. Volume I. New York: Informa Health Care.
3. Augsburger L., Hoag, S. (2008). Pharmaceutical dosage forms: tablets. Volume II. New York: Informa-Health Care.
4. Becerril Martínez M.C; Mora Villagrán M.A; Robles López F; Quirino-Barreda C.T; Hernández Hernández N; Kravzov Jinich J., y cols. (2009). Modelo nacional de farmacia hospitalaria. México: Secretaría de Salud.
5. Brittain H.G. (Editor). (1999), Polymorphism in pharmaceutical solids. Drug and the pharmaceutical Sciences. Vol. 95. Ed. Marcel Dekker, Inc. USA.
6. Cárdenas-Rodríguez, H.L. (2003). Las ciencias farmacéuticas: algunos aspectos de actualidad. Serie Académicos CBS núm. 46. México: División de CBS, UAM-Xochimilco.
7. Collazo H. (2003) Farmacoeconomía. Criterio para medir la eficiencia en la utilización de medicamentos. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, 34 (3): 37-44.
8. Debesa G. F. (2004), La caducidad de los medicamentos: justificación de



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

- una duda. Rev Cubana Farm. 38 (3).
9. Del Castillo-García B. ¿Legislación farmacéutica o derecho farmacéutico? Vitae, 18 (1):11:83-87.
  10. Groves, M. (1985). Parenteral technology manual, 2a ed. USA: Journal of Pharmaceutical Sciences.
  11. Hernández C. (2005) Medicina del dolor. Argentina: Universidad del Rosario.
  12. Jones, D. (2008). Pharmaceutical dosage forms and design. Ed. Pharmaceutical Press. USA:
  13. Kishor M. Wasan. (2007). Role of lipid excipients in modifying oral and parenteral drug delivery: basic principles and biological examples. Ed. John Wiley & Sons., USA.
  14. Lachman, L., Lieberman, H and Kanig, J. (1986). The theory and practice of industrial pharmacy. ed. Ed. Lea & Febiger, USA.
  15. Lieberman, H., Lachman L., and Avis, K. (1993). Pharmaceutical dosage forms: parenteral medications. Ed. Marcel Dekker, USA.
  16. Lieberman, H., Lachman, L. y Schwartz, J. (1990). Pharmaceutical dosage forms: tablets. 2a ed. Ed. Marcel Dekker, USA.
  17. Lieberman, H., Rieger, M. y Banker, G. S. (1996). Pharmaceutical dosage forms: disperse systems. Ed. Marcel Dekker. USA.
  18. Mahato R., Narang A. (2012). Pharmaceutical dosage forms and drug delivery. 2a ed. Ed. CRC Press, USA.
  19. Nava M.G., Ganen, A. Quintanar, D. (2002). Microemulsiones, usos y perspectivas en el área farmacéutica. Informacéutico. 9 (1): 34-36.
  20. Secretaría de Salud. (2001). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, SSA, Consultar la última actualización de acuerdo al Diario Oficial de la Federación.
  21. Secretaría de Salud. (2007). Catálogo de medicamentos intercambiables, SSA. México. Consultar la última actualización de acuerdo con el Diario Oficial de la Federación.
  22. Secretaría de Salud. Introducción a la farmacovigilancia. México: Dirección General de Insumos para la Salud. Centro.
  23. Secretaría de Salud. Ley General de Salud. México. SSA; 1997. Consultar la última actualización de acuerdo con el Diario Oficial de la Federación.
  24. (1999), General aspects of packing, WHO/PHARM/99.607. World Health Organization Geneve.
  25. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. México: SSA, Diario Oficial de la federación; Viernes 31 de julio de 1998. Consultar la última actualización de acuerdo con el Diario Oficial, México.
  26. Secretaría de Salud. Reglamento de insumos para la salud (RIS). México:



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*V. Wau*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360030

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD

- SSA; 1998. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 14 de marzo de 2014.
27. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. México: SSA, Diario Oficial de la federación; Viernes 31 de julio de 1998. Consultar la última actualización de acuerdo con el Diario Oficial, México.
  28. Secretaría de Salud. Reglamento de insumos para la salud (RIS). México: SSA; 1998. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 14 de marzo de 2014.
  29. Sinko, P. Martin's, (2011). Physical pharmacy and pharmaceutical sciences. 6a ed. Ed. Lippincott Williams & Wilkins, USA.
  30. Swarbrick J. (2007), Encyclopedia of pharmaceutical technology. USA: Ed. Informa Health Care. 3a ed.
  31. USA, United States Pharmacopoeia, The United States pharmacopeial convention, Inc. USA, última Edición.
  32. Villafuerte L. (1999). Productos farmacéuticos sólidos. operaciones unitarias farmacéuticas. Vol I. Instituto Politécnico Nacional, México.
  33. Weiner M. L. y Kotkoskie L.A. (Edit). (2000). Excipient toxicity and safety. Drug and the pharmaceutical Sciences. Vol. 103. Ed. Marcel Dekker, USA.
  34. Wells, James. (1993). Pharmaceutical preformulation. The physicochemical properties of drug substances. Ed. Ellis Horwood, USA.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO