

UNIDAD <b>KOCHIMILCO</b>		DIVISION <b>CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD</b>	<b>1 / 7</b>
NOMBRE DEL PLAN <b>MAESTRIA Y DOCTORADO EN CIENCIAS FARMACEUTICAS</b>			
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE	CREDITOS	<b>28</b>
<b>3366023</b>	<b>EVALUACION Y PREFORMULACION FARMACEUTICA</b>	TIPO	<b>OBL.</b>
H. TEOR. <b>14.0</b>		TRIM.	<b>I, II O III</b>
H. PRAC. <b>0.0</b>	SERIACION <b>AUTORIZACION</b>	NIVEL	<b>MAESTRIA</b>

**OBJETIVO(S) :**

OBJETO DE TRANSFORMACIÓN:

La evaluación y preformulación farmacéutica en el desarrollo de medicamentos aptos para uso y beneficio del paciente.

PROBLEMA EJE:

El diseño, desarrollo y evaluación de medicamentos aptos para su uso en beneficio del paciente.

OBJETIVO GENERAL:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Desarrollar y evaluar medicamentos bajo un enfoque de Calidad desde el diseño (QbD) utilizando las bases, biofarmacéuticas, fisicoquímicas y el marco regulatorio para conseguir productos aptos para el beneficio del paciente.

OBJETIVOS PARCIALES:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

1. Diseñar estrategias para la transferencia de los conocimientos farmacológicos y biofarmacéuticos a la investigación clínica.
2. Elaborar y evaluar protocolos e informes de estudios biofarmacéuticos.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 466

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN	<b>MAESTRIA Y DOCTORADO EN CIENCIAS FARMACEUTICAS</b>	2/ 7
CLAVE	<b>3366023</b>	<b>EVALUACION Y PREFORMULACION FARMACEUTICA</b>

3. Emplear la regulación y la normatividad nacional e internacional aplicable al desarrollo y comercialización de medicamentos; de base tecnológica convencional, biotecnológica y nanotecnológica.
4. Analizar, evaluar y proponer técnicas instrumentales, para realizar los estudios de preformulación en el desarrollo de un medicamento de base tecnológica convencional, biotecnológica y nanotecnológica.

**CONTENIDO SINTETICO:**

UNIDAD I. Farmacología translacional

1. Farmacología traslacional y desarrollo de fármacos.
2. La innovación para la búsqueda de nuevos fármacos.
3. Fases de la Farmacología traslacional.
4. Uso de modelos animales para la farmacología traslacional.
5. Los biomarcadores en la farmacología y el desarrollo de fármacos.
6. Las guías de la FDA para la farmacología clínica.
7. Fuentes de financiamiento para estudios clínicos.
8. Patentes y protección industrial.
9. Como negociar una transferencia tecnológica de farmacología traslacional.

UNIDAD II. Estudios de Biodisponibilidad

1. Principales parámetros farmacocinéticos utilizados en los estudios de biodisponibilidad.
2. Factores que influyen en la biodisponibilidad.
  - 2.1. Factores relacionados con el principio activo.
  - 2.2. Factores relacionados con la forma de dosificación.
3. Factores relacionados con el individuo.
4. Moduladores de la Absorción.
  - 4.1. Liberación como factor limitativo de la absorción gastrointestinal.
  - 4.2. Liberación factores fisicoquímicos.
5. Factores farmacotécnicos.

UNIDAD III. Calidad desde el diseño y análisis de riesgos en el Desarrollo Farmacéutico

1. Desarrollo de productos farmacéuticos bajo el sistema de Calidad desde el diseño (QbD).
2. Lineamientos establecidos por las Guías ICH: Q8, Q9, Q10, Q11, Q12 que sustentan la calidad de los medicamentos desde el diseño.
3. Perfil de calidad de producto deseado.



Casa abierta al tiempo.

**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

APROBADO POR EL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 466

**EL SECRETARIO DEL COLEGIO**

CLAVE **3366023****EVALUACION Y PREFORMULACION FARMACEUTICA**

4. Identificación de los atributos críticos de calidad que impactan en la estabilidad, seguridad y eficacia de un medicamento.
5. Análisis de riesgos y diseño de experimentos como herramientas en el desarrollo de medicamentos.

## UNIDAD IV. Preformulación en el desarrollo de insumos para la salud

1. Termodinámica aplicada al control de los procesos tecnológicos y biofarmacéuticos.
  - 1.1. El estado sólido y técnicas de caracterización. Importancia en la definición del atributo crítico de material.
  - 1.2. Solubilidad y coeficiente de reparto aceite/agua (Log P y Log D).
    - 1.2.1. Propiedades que sustentan el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB) y selección de vía(s) de administración.
  - 1.3. Factores y procedimientos físicos y fisicoquímicos aplicados a la solubilización de fármacos.
  - 1.4. Factores y procedimientos de formulación para controlar difusión/permeación y biodisponibilidad de fármacos.
  - 1.5. La importancia de los atributos críticos de material y los puntos críticos de proceso en el diseño de productos farmacéuticos en estado sólido y en solución.
2. Los fundamentos fisicoquímicos de los sistemas de entrega de fármacos y biomoléculas en dispersión
  - 2.1. Aplicación de los fenómenos de interfase en el diseño farmacéutico de sistemas líquidos y semisólidos en dispersión y las técnicas para su determinación.
  - 2.2. Aplicaciones durante el ciclo de vida de producto.
  - 2.3. Reología aplicada a sistemas líquidos y semisólidos de entrega de fármacos y biomoléculas en dispersión.
  - 2.4. La importancia de los atributos críticos de material y los puntos críticos de proceso en el diseño de productos farmacéuticos en dispersión.
3. Conceptos de cinética aplicados a los estudios de liberación y estabilidad establecidos por la normatividad nacional e internacional.
  - 3.1. Normatividad vigente para realizar estudios de estabilidad.
  - 3.2. Fundamentos de cinética química y factores fisicoquímicos del ambiente y de la composición farmacéutica que determinan la vida de anaquel de los preparados farmacéuticos.
  - 3.3. Métodos farmacopeicos de liberación de fármacos y biomoléculas. Liberación inmediata y prolongada.

**MODALIDADES DE CONDUCCION DEL PROCESO ENSEÑANZA-APRENDIZAJE:****UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**APROBADO POR EL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESIÓN NUM. 466**EL SECRETARIO DEL COLEGIO**

NOMBRE DEL PLAN	<b>MAESTRIA Y DOCTORADO EN CIENCIAS FARMACEUTICAS</b>	4/ 7
CLAVE	<b>3366023</b>	<b>EVALUACION Y PREFORMULACION FARMACEUTICA</b>

Este proceso se desarrollará a través de sesiones de presentación, análisis y discusión de problemas de la práctica profesional, apoyados en literatura científica. Lo anterior se complementará con seminarios formativos y de actualización.

El alumno integrará los conocimientos adquiridos mediante el desarrollo de un informe de investigación sobre algún tema de los contenidos de la UEA o de su trabajo de investigación.

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

**Evaluación Global:**

Los conocimientos adquiridos y las actividades realizadas se evaluarán con los siguientes elementos:

- Evaluación objetiva (exámenes escritos) 35%
- Participación en las sesiones grupales de discusión y análisis. 25%
- Habilidad para aplicar y transmitir los conocimientos adquiridos en la resolución de problemas específicos. 30%
- Presentación oral y escrita del informe de investigación. 10%
- Total 100%

Evaluaciones objetivas: exámenes escritos.  
 Participación: personal y en grupos de discusión y análisis, mediante la presentación de seminarios y trabajos escritos.  
 Habilidad para aplicar y transmitir los conocimientos adquiridos en la resolución de problemas específicos: actividades que demuestren el desarrollo de las habilidades específicas en cada tema.  
 Presentación oral y escrita del informe de investigación: análisis de información bibliográfica de un tema definido en común acuerdo por el profesor y el tutor.

Para acreditar el módulo se requiere aprobar cada uno de los rubros mencionados con calificación mínima de S (suficiente).

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

BÁSICA



Casa abierta al tiempo

**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

APROBADO POR EL COLEGIO ACADEMICO  
 EN SU SESION NUM 466

**EL SECRETARIO DEL COLEGIO**

CLAVE **3366023****EVALUACION Y PREFORMULACION FARMACEUTICA**

1. Adeyeye, M. C., & Brittain, H. G. (2008). Preformulation in solid dosage form development. 1a Edición. Boca Raton, EUA. CRC Press.
2. Antipas, A. S., Landis, M. S., & Wuelfing, W. P. (2011). Pharmaceutical stress testing predicting drug degradation. Boca Raton, EUA, CRC Press. Informa Healthcare.
3. Augustijns, P., & Brewster, M. E. (2007). Solvent systems and their selection in pharmaceuticals and biopharmaceuticals (Vol. 190). Nueva York, EUA: Springer.
4. Bauer L. A. (2014). Applied clinical pharmacokinetics. 3a Edición. McGraw-Hill. Nueva York, EUA.
5. Bonate, P.L. (2006). Pharmacokinetic-pharmacodynamic: modelling and simulation. 2a Edición. Springer. Nueva York, EUA.
6. Burgess D. J. (2005) Injectable dispersed systems: Formulation, processing, and performance. Boca Raton, EUA. CRC Press.
7. Burton, M.E., Shaw, L.M., Schentag, J.J., Evans, W.E. (2006). Applied pharmacokinetics and pharmacodynamics. Principles of therapeutic drug monitoring. 4a Edición. Lippincott Williams and Wilkins. Philadelphia, EUA.
8. Doménech, B.J., Lanao, M.J y Peraire, G.C. eds. (2013). Tratado general de biofarmacia y farmacocinética. Vol. II Vías de administración de fármacos: Aspectos biofarmacéuticos. Farmacocinética no lineal y clínica. Editorial Síntesis. España.
9. Dressman, J. B., & Lennernas, H. (2000). Oral drug absorption: Prediction and assessment. 2a Edición. Boca Raton, EUA. CRC Press.
10. Dressman, J. B., & Krämer, J. (2005). Pharmaceutical dissolution testing. 1a Edición. Boca Raton, EUA. CRC Press.
11. Gibaldi, M. (2005) Biopharmaceuticals and clinical pharmacokinetics. 4a Edición. Lea and Febiger. Philadelphia, EUA.
12. Gibson, M. (2009). Pharmaceutical preformulation and formulation: a practical guide from candidate drug selection to commercial dosage form. 2a Edición. Boca Raton, EUA. CRC Press.
13. Jameel, F., Hershenson, S., Khan, M. A., & Martin-Moe, S. (2015). Quality by design for biopharmaceutical drug product development (Vol. 18). Nueva York, EUA: Springer-Verlag.
14. Jorgensen, L., & Nielson, H. M. (2009). Delivery technologies for biopharmaceuticals: peptides, proteins, nucleic acids and vaccines. 1a Edición, Gran Bretaña. John Wiley & Sons.
15. Li, X. Jasti, B. (2005). Design of controlled release drug delivery systems. EUA. McGraw Hill.
16. Liu, R. (2008). Water-insoluble drug formulation. 3a Edición. Boca Raton, EUA. CRC Press.
17. Pazo, C. S. (2001). Farmacocinética de los medicamentos nuevos métodos y sus criterios de evaluación. Ediciones Díaz de Santos. Madrid, España.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 466

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE **3366023****EVALUACION Y PREFORMULACION FARMACEUTICA**

18. Ross, E.M., & Kenakin, T.P. (2001). Pharmacodynamics: mechanisms of drug action and the relationship between drug concentration and effect. The pharmacological basis of therapeutics, 10a Edición. McGraw-Hill publishing Co., Nueva York, EUA.
19. Siepmann, J., Siegel, R. A., & Rathbone, M. J. (2011). Fundamentals and applications of controlled release drug delivery. 1a Edición. Nueva York, EUA. Springer Science & Business Media.
20. Sinko, P. J. (2017). Martin's Physical pharmacy and pharmaceutical sciences. 7a Edición. Filadelfia, EUA. Wolters Kluwer.
21. Van de Weert, M., Frokjaer, S., & Hovgaard, L. (2012). Pharmaceutical formulation development of peptides and proteins. 2a Edición. Boca Raton, EUA. CRC Press.
22. Wen, H., & Park, K. (2011). Oral controlled release formulation design and drug delivery: theory to practice. 1a Edición, Nueva Jersey, EUA. John Wiley & Sons.. (2015). The practice of medicinal chemistry. 4a Edición. Editorial Elsevier Academic Press, Londres, Reino Unido.

## COMPLEMENTARIA

1. Lawrence, X. Y. (2008). Pharmaceutical quality by design: product and process development, understanding, and control. Pharmaceutical research, 25, 781-791.
2. Lawrence, X. Y., Amidon, G., Khan, M. A., Hoag, S. W., Polli, J., Raju, G. K., & Woodcock, J. (2014). Understanding pharmaceutical quality by design. The AAPS journal, 16, 771-783.
3. Rathore, A. S., & Winkle, H. (2009). Quality by design for biopharmaceuticals. Nature biotechnology, 27, 26-34.
4. Saurí, J., Millán, D., Suñé-Negre, J. M., Colom, H., Ticó, J. R., Miñarro, M., & García-Montoya, E. (2014). Quality by design approach to understand the physicochemical phenomena involved in controlled release of captopril SR matrix tablets. International journal of pharmaceutics, 477, 431-441.
5. Zidan, A. S., Sammour, O. A., Hammad, M. A., Megrab, N. A., Habib, M. J., & Khan, M. A. (2007). Quality by design: Understanding the formulation variables of a cyclosporine A self-nanoemulsified drug delivery systems by Box-Behnken design and desirability function. International journal of pharmaceutics, 332, 55-63.
6. Weissman, S. A., & Anderson, N. G. (2014). Design of experiments (DoE) and process optimization. A review of recent publications. Organic Process Research & Development, 19, 1605-1633.
7. Meibohm, B. Derendorf, H. (1997). Basic concepts of pharmacokinetic/pharmacodynamic (PK/PD) modelling. International journal of clinical pharmacology and therapeutics, 35, 401-413.
8. Levy, G. (1986). Kinetics of drug action: an overview. Journal of Allergy



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 466

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN MAESTRIA Y DOCTORADO EN CIENCIAS FARMACEUTICAS

7/ 7

CLAVE 3366023

EVALUACION Y PREFORMULACION FARMACEUTICA

and Clinical Immunology, 78, 754-761.

Publicaciones periódicas

Advanced Drug Delivery Reviews

Journal of Pharmaceutical Sciences

Journal of Controlled Release

Pharmaceutical Research

International Journal of Pharmaceutics



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 460

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

