



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

PROGRAMA DE ESTUDIOS

UNIDAD XOCHIMILCO		DIVISION CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD		1/ 5	
NOMBRE DEL PLAN MAESTRIA Y DOCTORADO EN CIENCIAS FARMACEUTICAS					
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE			CREDITOS	12
3366024	DISEÑO DE EXPERIMENTOS EN LAS CIENCIAS FARMACEUTICAS			TIPO	OPT.
H.TEOR. 6.0				TRIM.	I AL III
H.PRAC. 0.0	SERIACION AUTORIZACION			NIVEL	MAESTRIA Y DOCTORADO

OBJETIVO(S) :

OBJETO DE TRANSFORMACIÓN:

La aplicación de los métodos estadísticos en la definición del espacio de conocimiento de los procesos en las ciencias farmacéuticas.

PROBLEMA EJE:

La toma de decisiones sobre resultados experimentales para conocer el comportamiento de los procesos en las ciencias farmacéuticas a partir de una serie de ensayos diseñados para probar una relación definida bajo alguna circunstancia específica.

OBJETIVO GENERAL:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Aplicar los principios de diseño de experimentos para lograr la comprensión, el control y la optimización de los procesos en las ciencias farmacéuticas.

OBJETIVOS PARCIALES:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

1. Identificar la importancia de la experimentación como estrategia para



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

APROBADO POR EL COLEGIO ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 4660

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE **3366024****DISEÑO DE EXPERIMENTOS EN LAS CIENCIAS FARMACEUTICAS**

generar aprendizaje sobre un proceso para direccionar e interpretar adecuadamente los resultados del experimento.

2. Aplicar los elementos de los diseños: completamente al azar y el análisis de varianza; con el propósito práctico de establecer sí un tratamiento o su ausencia tiene efecto sobre un proceso.
3. Discutir los aspectos metodológicos de los diseños factoriales $2k$ en la selección del diseño y de los tratamientos que se deben aplicar en el proceso.
4. Identificar los procesos de las ciencias farmacéuticas en los que se requiere el uso de diseños factoriales fraccionados.
5. Aplicar las técnicas estadísticas utilizadas en la optimización de los procesos en las ciencias farmacéuticas.

CONTENIDO SINTETICO:

UNIDAD I. Metodología de los diseños factoriales aplicables en los procesos de las ciencias farmacéuticas

1. El diseño de un solo factor.
 - 1.1. Definiciones básicas y principios.
2. El diseño de dos factores.
 - 2.1. Modelos aleatorios y mixtos.
3. El modelo del diseño factorial general.
4. Diseños asimétricos.
5. Análisis de paquetería computacional.

UNIDAD II. Aplicaciones de los diseños factoriales $2k$ en los procesos de las ciencias farmacéuticas

1. El diseño factorial $2k$.
2. Experimentación factorial vs. mover un factor a la vez.
3. Diseño factorial 2^2 y 2^3 .
4. El diseño general $2k$.
5. Optimización de múltiples respuestas.

UNIDAD III. Uso de los diseños factoriales fraccionados en los procesos de las ciencias farmacéuticas

1. Diseño factorial fraccionado $2k-1$.
2. Diseño factorial fraccionado $2k-2$.
3. Diseño de Plackett-Burman.



Casa abierta al tiempo.

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 466

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE **3366024** **DISEÑO DE EXPERIMENTOS EN LAS CIENCIAS FARMACEUTICAS**

UNIDAD IV. Técnicas de optimización de los procesos de las ciencias farmacéuticas

1. Metodología de Superficie de Respuesta.
 - 1.1. Elementos de la MSR.
2. Diseños de superficie de respuesta.
 - 2.1. Escalamiento ascendente-descendente.
3. Diseños de primer orden.
4. Diseños de segundo orden.
 - 4.1. Diseño de Box-Behnken.
 - 4.2. Diseño de composición central.
 - 4.3. Diseño de composición central con centros en las caras.
5. Diseño de experimentos con mezclas.
 - 5.1. Diseño simplex reticular.
 - 5.2. Diseño simple reticular aumentado.
6. Optimización de múltiples respuestas.

MODALIDADES DE CONDUCCION DEL PROCESO ENSEÑANZA-APRENDIZAJE:

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

MODALIDADES DE EVALUACION:

Evaluación Global:

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

Evaluaciones objetivas (exámenes escritos) 40%
Participación en las sesiones grupales de discusión y análisis 30%
Habilidad para aplicar y transmitir los conocimientos adquiridos en la resolución de problemas específicos 30%
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



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	4/ 5
CLAVE	3366024	DISEÑO DE EXPERIMENTOS EN LAS CIENCIAS FARMACEUTICAS

de las habilidades específicas en cada tema.

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

BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:

BÁSICA

1. Armstrong, N. A. (2006). Pharmaceutical experimental design and interpretation. 2a Edición. Londres, Inglaterra. CRC Press.
2. Anderson, M. J., & Whitcomb, P. J. (2016). DoE simplified: practical tools for effective experimentation. 3a Edición. Nueva York, EUA. CRC Press.
3. Anderson, M. J., & Whitcomb, P. J. (2016). RSM simplified: optimizing processes using response surface methods for design of experiments. 2a Edición. Nueva York, EUA. Taylor and Francis, CRC press.
4. Berry, D.A. (1990). Statistical methodology in the pharmaceutical sciences. Nueva York, EUA. Marcel Dekker Inc.
5. Cornell, J. A. (2011). Experiments with mixtures: designs, models, and the analysis of mixture data. Nueva York, EUA. John Wiley & Sons.
6. Kuehl, R. O. (2001). Diseño de experimentos: principios estadísticos para el diseño y análisis de investigaciones. 2a Edición, México D.F., Thomson Learning.
7. Mason, R. L., Gunst, R. F., & Hess, J. L. (2003). Statistical design and analysis of experiments: with applications to engineering and science. Nueva York, EUA. John Wiley & Sons.
8. Montgomery, D.C. (2014). "Diseño y análisis de experimentos" 2ª Edición. México D.F., Limusa Wiley.
9. Myers, R.H., Montgomery, D.C, Anderson-Cook, C.M. (2011). Response surface methodology: process and product optimization using designed experiments. 3a Edición. Nueva York, EUA. John Wiley & Sons.
10. Pulido, H. G., De La Vara Salazar, R., González, P. G., Martínez, C. T., & Pérez, M. D. C. T. (2012). Análisis y diseño de experimentos. 3a Edición. México D.F., McGraw-Hill.

COMPLEMENTARIA

1. Campisi, B., Chicco, D., Vojnovic, D., & Phan-Tan-Luu, R. (1998). Experimental design for a pharmaceutical formulation: optimisation and robustness. Journal of pharmaceutical and biomedical analysis, 18, 57-65.
2. Fahmy, R., Kona, R., Dandu, R., Xie, W., Claycamp, G., & Hoag, S. W.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO ACADEMICO
EN SU SESION NUM 466

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE **3366024****DISEÑO DE EXPERIMENTOS EN LAS CIENCIAS FARMACEUTICAS**

- (2012). Quality by design I: application of failure mode effect analysis (FMEA) and Plackett-Burman design of experiments in the identification of "main factors" in the formulation and process design space for roller-compacted ciprofloxacin hydrochloride immediate-release tablets. AAPS PharmSciTech, 13, 1243-1254.
3. Nemeth, M. A. (2003). Response Surface Methodology: Process and Product Optimization Using Designed Experiments. Journal of Quality Technology, 35, 428.
 4. 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.

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 METROPOLITANAAPROBADO POR EL COLEGIO ACADEMICO
EN SU SESION NUM 466**EL SECRETARIO DEL COLEGIO**