



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 (CEP): 30 de agosto de 2018.

Fecha de aprobación del Consejo Académico del Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud (CAABQyS): 7 de diciembre de 2018.

Fecha de aprobación del Consejo Académico de Posgrado a la adenda del Proyecto aprobado el 7 de diciembre de 2018 por el CAABQyS: 8 de agosto de 2019.

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 al semestre
Tipo: Teórico	Teoría:	Práctica:	Horas por semana
	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:	4
	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. 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 ()	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 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: 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	Horas al semestre
Tipo: Teórico	Teoría:	Práctica:	3	48
	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> <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>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	Horas al semestre
Tipo: Teórico	Teoría:	Práctica:	3	48
	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. 2 nd . 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 3 rd . 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 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(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:	
Secretaría de Salud. (2001). Programa Nacional de Salud 2001-2006. Secretaría de Salud. México, D.F.	
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. Secretaría de Salud, México, D.F.	
Secretaría de Salud. (2000). NOM-164-SSA1-1998, buenas prácticas de fabricación para fármacos. Secretaría de Salud, México, D.F.	
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.	
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.	
Secretaría de Salud. (2006). Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Secretaría de Salud, México, D.F.	
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:	
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.	
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, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico o experto en aseguramiento de la calidad.	
Experiencia docente: Al menos dos años en el área.	
Otra característica: Con experiencia comprobada en el área regulatoria y/o de responsable sanitario en empresas farmacéuticas	



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

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	3		48
	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)	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: (X)
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, 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 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: 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 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 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 por semana
Tipo: Teórico	Teoría:	Práctica:	Horas al semestre
	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	Diagrama de fases Estado líquido. Formación de mezclas en el estado líquido. Dispersión. Sistemas dispersos.
II	Fenómenos de superficie y de interfase Solubilidad. Tensión interfacial. Ángulo de contacto. Interfase líquido-líquido. Interfase líquido-sólido. Potencial Z.
III	Estabilidad de soluciones, suspensiones, emulsiones, coloides y semisólidos 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.
IV	Reología Propiedades reológicas de sistemas dispersos líquidos y semisólidos. Determinación de viscosidad.

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:																																	
Carstensen J. (1993). Pharmaceutical Principles of Solid Dosage Forms. Technomic Publishing. Washington.																																	
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, 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.	
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 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 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, 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 por semana	Horas al semestre
Tipo: Teórico-Práctico	Teoría:	Práctica:	3	48
	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>																															