

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN**

**LICENCIATURA DE FARMACIA**

Octavo semestre

ASIGNATURA:

**Desarrollo Farmacéutico**

NÚMERO DE HORAS / SEMANA: 3

NÚMERO DE HORAS /SEMESTRE: 48

<b>CARÁCTER:</b> <b>OBLIG. X</b>	<b>OP</b>	<b>CLAVE</b> 1855	<b>TEORIA</b> 3	<b>PRÁCTICA</b> 0	<b>NO. DE CRÉDITOS</b> 6
-------------------------------------	-----------	----------------------	--------------------	----------------------	-----------------------------

**MODALIDAD:** Curso

**TIPO:**  
TEÓRICO **X**

**PRACTICO**

**TEORICO-PRACTICO**

**ASIGNATURA CON SERIACIÓN INDICATIVA PRECEDENTE:**

Tecnología Farmacéutica II, Biofarmacia

**OBJETIVO GENERAL DE LA ASIGNATURA:**

**Aplicar una metodología integrada para la selección de la forma farmacéutica apropiada del fármaco, los componentes de la formulación, el proceso y condiciones de fabricación, desarrollar especificaciones, e implementar pruebas de desempeño tecnológico para desarrollar y optimizar formulaciones farmacéuticas**

**NÚMERO DE HORAS/UNIDAD**  
3

**UNIDAD 1 Introducción**

**OBJETIVO:**

Introducir al conocimiento del contexto de la investigación y el desarrollo de medicamentos a nivel mundial, la estructura del mercado farmacéutico mundial y la estructura del mercado farmacéutico mexicano.

**CONTENIDO:**

- 1.1 Contexto de la Investigación y el Desarrollo de Medicamentos a Nivel Mundial
- 1.2 Mercado Farmacéutico Mundial
- 1.3 Mercado Farmacéutico Mexicano

TEORICAS  
3

PRACTICAS  
0

**NÚMERO DE HORAS/UNIDAD**  
3

**UNIDAD 2 El desarrollo de un medicamento**

**OBJETIVO:**

Dar una visión global sobre el proceso de desarrollo y aprobación de un medicamento en la actualidad.

**CONTENIDO:**

- 2.1 El proceso de desarrollo y aprobación actual (una visión global)
- 2.2 Investigación temprana
- 2.3 Pruebas clínicas fase I, II, III y IV
- 2.4 Proceso de revisión para productos genéricos
- 2.5 Proceso de revisión para productos otc
- 2.6 Medicamentos huérfanos

TEORICAS  
3

PRACTICAS  
0

NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 9		<b>UNIDAD 3 Preformulación</b> <b>OBJETIVO:</b> Identificar y evaluar las propiedades fisicoquímicas de fármacos y excipientes que pueden influir en el diseño de la formulación, el método de manufactura y las propiedades farmacotécnicas y biofarmacéuticas del producto resultante (medicamento). <b>CONTENIDO:</b> 3.1 Estudios de preformulación (visión global y objetivos) 3.2 Determinación de solubilidad 3.3 Velocidad de disolución intrínseca 3.4 Determinación de pKa. 3.5 Coeficiente de partición 3.6 Coeficiente de distribución 3.7 Perfil de estabilidad química 3.8 Propiedades del estado sólido y polimorfismo 3.9 Tamaño de partícula, forma y área superficial 3.10 Establecimiento de especificaciones para nuevos fármacos y medicamentos 3.11 Sistema de clasificación biofarmacéutico
TEORICAS 9	PRACTICAS 0	
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 6		<b>UNIDAD 4 Caracterización física y funcional de sólidos farmacéuticos</b> <b>OBJETIVO:</b> Conocer, entender y aplicar diversos métodos y técnicas disponibles para la caracterización física y funcional de fármacos y excipientes (sólidos). <b>CONTENIDO:</b> 4.1 Importancia de las formas farmacéuticas sólidas 4.2 Aspectos fundamentales de la caracterización 4.3 Objetivos del trabajo de caracterización 4.4 Clasificación de propiedades de interés para formuladores 4.5 Morfología y textura de las partículas 4.6 Tamaño y distribución de tamaño de partícula 4.7 Difracción de rayos-X 4.8 Análisis térmico 4.9 Propiedades de flujo 4.10 Densidades, porosidades e índices derivados
TEORICAS 6	PRACTICAS 0	
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 9		<b>UNIDAD 5 Estabilidad</b> <b>OBJETIVO:</b> Aprender los conceptos relacionados con la estabilidad de fármacos y medicamentos, con base en la normatividad nacional e internacional. Sea capaz de plantear, desarrollar y aplicar pruebas para la determinación de la estabilidad de fármacos y medicamentos. <b>CONTENIDO:</b> 5.1 Consideraciones generales 5.2 Descomposición (degradación) de fármacos 5.3 Cinética química aplicada a farmacia 5.4 Estudios de estabilidad
TEORICAS 9	PRACTICAS 0	
NÚMERO DE HORAS/UNIDAD 9		<b>UNIDAD 6 Desarrollo de formulaciones</b> <b>OBJETIVO DE LA UNIDAD</b> Desarrollar el criterio para la selección y uso de excipientes que conformen una formulación apropiada. <b>CONTENIDO:</b> 6.1 Criterios para la selección de la forma de dosificación 6.2 Formulación de tabletas por compresión directa 6.3 Formulación de tabletas por granulación 6.4 Formulación de recubrimientos 6.5 Formulación de líquidos (soluciones y suspensiones) 6.6 Formulación de semisólidos
TEORICAS 9	PRACTICAS 0	

<b>NÚMERO DE HORAS/UNIDAD</b> 9		<b>UNIDAD 7 Escalamiento de procesos farmacéuticos</b> <b>OBJETIVO:</b> Conocer los procedimientos para transferir los resultados de la investigación y el desarrollo en escala laboratorio a la escala piloto y finalmente a la escala de producción. <b>CONTENIDO:</b> 7.1 Análisis dimensional y teoría del escalamiento 7.2 Escalamiento de productos parenterales 7.3 Escalamiento de líquidos y semisólidos no estériles 7.4 Mezclado de sólidos 7.5 Granulación 7.6 Tableteado 7.7 Recubrimiento
TEORICAS 9	PRACTICAS 0	
48		<b>Total de horas</b>

<b>Bibliografía Básica</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Brittain H, (2003) "Profiles of Drug Substances, Excipients and Related Methodology: Analytical Profiles of Drug Substances and Excipients" Academic Press, USA, 272p.</li> <li>2. Gibson M, (2004) "Pharmaceutical Preformulation and Formulation: a Guide from Candidate Drug Selection to Commercial Dosage Form", Interpharm USA 596p.</li> <li>3. Chow C, Lam H, Lee Y, Zhang X, (2004) "Analytical Method Validation and Instrument Performance Verification" Book News, USA, 807p.</li> <li>4. AHFS, (2005) "Drug Information" Amer. Soc. of Health System, USA, 2v.</li> <li>5. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, (1997) "Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Primer Suplemento para: Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos" Secretaría de Salud, México, 222p.</li> <li>6. Martindale W, Reynolds J, (1996) "The Extra Pharmacopoeia 31ª ed. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, England, 2739p.</li> <li>7. Swartz M, Krull I, (1997) "Analytical Method Development and Validation" M.Dekker, USA, 92p.</li> </ol>	
<b>Bibliografía Complementaria</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lieberman H, Rieger M, Banker G, (1998) "Pharmaceutical Dosage Forms- Disperse Systems" 2ª ed. M. Dekker, USA, 615p.</li> <li>2. Bugay D, Findlay P, (1999) "Pharmaceuticals Excipients: Characterization by IR, Raman and NMR Spectroscopy" M. Dekker USA, 669p.</li> <li>3. Cohen Y, Pradeau D, (1998) "Análisis Químicos Farmacéuticos de Medicamentos" UTEHA, Noriega, México, 1125p.</li> </ol>	

RECOMENDACIONES PARA LA METODOLOGÍA DE ENSEÑANZA APRENDIZAJE							
	TÉCNICAS DIDÁCTICAS		RECURSOS DIDÁCTICO		INSTRUMENTOS PARA LA EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE		TIPOS DE EVALUACIÓN
✓	Exposición		Material Audible	✓	Técnica de Interrogatorio	✓	Evaluación Diagnóstica
	Interrogatorio	✓	Material Visual	✓	Técnica de Resolución de Problemas	✓	Evaluación Formativa
✓	Demostración	✓	Material Audiovisual		Técnica de solicitud de productos o de conductas específicas	✓	Evaluación Sumaria
✓	Investigación bibliográfica				Técnica de observación		
	Investigación de campo						
✓	Investigación experimental						
✓	Discusión dirigida						
	Estudio dirigido						
✓	Las clases						
✓	Problemas dirigidos						
✓	Proyecto						
✓	Tareas dirigidas						
✓	Simposio						
	Panel						
	Phillips 66						
	Entrevista						
	Lluvia de ideas						
✓	Conferencia						
	Mesa redonda						
	Foro						
	Seminario						
	Estudio Libre						

**PERFIL PROFESIOGRAFICO:**

Licenciatura químico farmacéutico biólogo, QFI o Farmacia o posgrado en ciencias farmacéuticas, con experiencia en la práctica docente y habilidades para integrar los conocimientos en el campo de la farmacia