

UNIDAD	XOCHIMILCO	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 3
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	8
3360010	ESTADÍSTICA		TIPO	OBL.
H. TEOR. 3.0	SERIACION		TRIM.	
H. PRAC. 2.0			I, II Ó III	

**OBJETIVO(S) :**

Objetivo General:

Que al final de la UEA el alumno será capaz de:

Sistematizar y analizar datos experimentales con base en conceptos y métodos estadísticos para la obtención de conclusiones científicamente válidas.

Objetivos Específicos:

Que al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Utilizar procedimientos de la estadística descriptiva en el procesamiento de datos para su presentación numérica y gráfica.
- Formular hipótesis estadísticas y probarlas con las técnicas adecuadas.
- Identificar variables y analizar la relación lineal entre ellas.
- Operar un programa de cómputo para el manejo y análisis de datos.

**CONTENIDO SINTETICO:**

UNIDAD I. Introducción a la estadística.

- 1.1 Definiciones básicas y conceptos fundamentales.
- 1.2 Escalas de medición.
- 1.3 Medidas de tendencia central y de dispersión.
- 1.4 Distribución de frecuencias.
- 1.5 Distribución normal y distribuciones muestrales.

UNIDAD II. Inferencia estadística y pruebas de hipótesis.

- 2.1 Conceptos básicos de la inferencia estadística
- 2.2 Hipótesis estadísticas, errores tipo I y II y significación



**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
 PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
 EN SU SESION NUM. 381

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

*[Handwritten signature]*

CLAVE 3360010

ESTADISTICA

- estadística.
- 2.3 Prueba de hipótesis para una media y diferencia de medias.
  - 2.4 Prueba de hipótesis para una proporción.
  - 2.5 Prueba Chi cuadrada de homogeneidad e independencia.

## UNIDAD III. Regresión lineal y correlación.

- 3.1 Variable dependiente e independiente. Relación entre variables y su representación gráfica.
- 3.2 Regresión lineal y estimación de parámetros mediante el método de mínimos cuadrados.
- 3.3 Coeficientes de correlación y de determinación.
- 3.4 Significación estadística del modelo lineal.
- 3.5 Prueba de hipótesis e intervalos de confianza para los parámetros de la línea recta.
- 3.6 Explorar gráficos de tendencia y linealización de modelos en Excel.

## UNIDAD IV. Presentación y análisis de resultados en el programa Excel.

- 4.1 Captura y edición de datos experimentales.
- 4.2 Operadores matemáticos.
- 4.3 Funciones matemáticas y estadísticas.
- 4.4 Gráficas.
- 4.5 Análisis de datos.

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

Se plantea una estrategia operativa que consiste en efectuar simultáneamente actividades de distinto nivel cognoscitivo y metodológico alrededor de la resolución de problemas concretos. Los aspectos teóricos se llevarán a cabo mediante la explicación de conceptos y resolución de problemas; los aspectos prácticos (Unidad IV) se desarrollarán paralelamente a las Unidades I, II y III en un aula de cómputo.

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

Evaluación Global:

Participación y uso de paquetes estadísticos 40%.

Evaluaciones escritas 60%.

Participación individual y grupal en la resolución de problemas.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360010

ESTADISTICA

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

Evaluación de Recuperación:

El alumno deberá presentar una evaluación escrita teórico-práctica que contemple todos los contenidos de la UEA.

Para acreditar la UEA se requiere obtener una evaluación superior o igual al 60%, si es inferior al 60%, la calificación final será NA.

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Box, G., Hunter, W., Hunter, J.S. (1999). Estadística para investigadores. 1a. ed. Ed. Reverté, S.A. de C.V., México.
2. Carrascal, A.U. (2007). Estadística descriptiva con Microsoft Excel 2007. Ed. Alfa Omega, México.
3. Celis de la R.A.J. (2008). Bioestadística. 2a ed. Ed. El Manual Moderno, México.
4. Clifford, B.R. y Taylor, R.A. (2008). Bioestadística, 1a ed. Ed. Pearson Prentice Hall, México.
5. Daniels, W.W. (2004). Bioestadística. Base para el análisis de las ciencias de la salud, 4a. ed. Ed. Limusa Wiley, México.
6. Dawson-Saunders, B. y Trapp, R.G. (2005). Bioestadística médica. 4a ed. Ed. El Manual Moderno, México.
7. Pierdant, A. y Rodríguez, J. (2006). Elementos básicos de estadística para ciencias sociales. Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco. División de Ciencias Sociales y Humanidades, México.
8. Velasco, S. G. (2005). Estadística con excel. Ed. Trillas, México.
9. Zar, J.H. (2008). Biostatistical analysis. 5th ed. Ed. Prentice Hall, New York.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

UNIDAD	<b>XOCHIMILCO</b>	DIVISION	<b>CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD</b>	1 / 3
NOMBRE DEL PLAN <b>LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA</b>				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	9
<b>3360026</b>	<b>MATEMÁTICAS</b>		TIPO	<b>OBL.</b>
H. TEOR. 3.0	SERIACION		TRIM.	
H. PRAC. 3.0	<b>3000000</b>		<b>II Ó III</b>	

**OBJETIVO(S) :**

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Aplicar los conocimientos y procedimientos del álgebra y los conceptos básicos de cálculo en la resolución de problemas relacionados con el campo de estudio del Q.F.B.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Realizar operaciones con expresiones algebraicas para resolver ecuaciones que modelen una situación-problema de química.
- Comprender y representar en tablas y gráficas funciones básicas: lineal, cuadrática, cúbica, logarítmica y exponencial.
- Aplicar el concepto de derivada para expresar ecuaciones de velocidad de procesos químicos.
- Resolver integrales de funciones sencillas.

**CONTENIDO SINTÉTICO:**

UNIDAD I. Ecuaciones algebraicas.

- 1.1 Propiedades de los números reales para entender el fundamento matemático de las operaciones básicas de: suma (resta) y multiplicación (división).
- 1.2 Operaciones con expresiones algebraicas y logarítmicas.
- 1.3 Resolución de ecuaciones de primer grado.
- 1.4 Sistemas de ecuaciones lineales de dos variables y métodos de



Casa abierta al tiempo

**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

ADECUACION  
 PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
 EN SU SESION NUM. 381

**EL SECRETARIO DEL COLEGIO**

*[Handwritten signature]*

CLAVE 3360026

MATEMATICAS

- resolución analítica y gráfica.  
1.5 Ecuaciones cuadráticas y métodos de resolución.

## UNIDAD II. Funciones y sus representaciones.

- 2.1 Nociones fundamentales del concepto de función: variable dependiente y variable independiente. Dominio e imagen de la función.  
2.2 Función lineal, cuadrática y cúbica. Representación en tablas y estrategias para graficar cada una de ellas.  
2.3 Función exponencial. Propiedades y aplicaciones. Representación en tablas y en gráficas. Analizar el dominio de estas funciones.  
2.4 Función logarítmica. Propiedades y aplicaciones. Representación en tablas y gráficas. Analizar el dominio de estas funciones y la relación que existe entre éstas y las funciones exponenciales.

## UNIDAD III. Introducción al concepto de derivada.

- 3.1 Significado gráfico del concepto de derivada.  
3.2 Significado de la derivada como velocidad instantánea. Expresar velocidades de reacciones químicas que siguen una cinética de orden 0, 1 y 2.  
3.3 Proceso de derivación (utilizar tabla de derivadas). Determinar los valores de la variable independiente para los cuales existen máximos y/o mínimos locales.

## UNIDAD IV. Introducción al concepto de integral.

- 4.1 Integral indefinida como un proceso inverso a la derivación.  
4.2 Integral definida como área bajo la curva.  
4.3 Teorema fundamental del cálculo integral.  
4.4 Ejemplos y aplicaciones.

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

Se plantea una estrategia operativa que consiste en efectuar simultáneamente actividades de distinto nivel cognoscitivo y metodológico alrededor de la resolución de problemas. Los aspectos teóricos y prácticos se llevan a cabo de manera integral mediante explicaciones de conceptos y desarrollo de estrategias para la resolución de problemas.

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360026

MATEMATICAS

**Evaluación Global:**

Participación 20%.

Evaluaciones escritas 80%.

Participación individual y grupal en la resolución de problemas, en seminarios y trabajos escritos.

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

**Evaluación de Recuperación:**

El alumno deberá presentar una evaluación escrita que contemple todos los contenidos de la UEA.

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Allen, A. (2011). Álgebra elemental. 6ed. Ed. Pearson, México.
2. Bello, I. (1998). Álgebra elemental. Ed. Paraninfo, España.
3. Stewart, J. (2012). Cálculo de una variable trascendente tempranas. Ed. Cengage Learning, México.
4. Ursini, S. (2005). Enseñanza del Álgebra Elemental. Ed. Trillas, México.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

UNIDAD	XOCHIMILCO	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 4
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	18
3360027	QUÍMICA		TIPO	OBL.
H. TEOR. 8.0	SERIACION		TRIM.	
H. PRAC. 2.0			II Ó III	
	3000000			

**OBJETIVO(S) :**

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Analizar, explicar y predecir las propiedades físicas y químicas de elementos y compuestos a partir de los conceptos fundamentales de la estructura atómica, determinar los cambios energéticos en reacciones químicas y comprender conceptos de cinética como velocidad y orden de reacción química.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Comprender y explicar, a partir de la configuración electrónica de los átomos, la lógica de ubicación de los elementos en la tabla periódica y las propiedades químicas de éstos.
- Identificar y explicar los tipos de enlace químico para entender y predecir las propiedades químicas de las moléculas.
- Interpretar y caracterizar una reacción química como la ruptura y formación de enlaces para obtener nuevos compuestos.
- Comprender y establecer la relación que existe entre la ley de la conservación de la materia y las reacciones químicas para realizar cálculos estequiométricos.
- Calcular cambios de energía en reacciones químicas.
- Entender los conceptos de velocidad y orden de una reacción química.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESION NUM. 381

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

*[Handwritten signature]*

CLAVE 3360027

QUIMICA

**CONTENIDO SINTETICO:**

- UNIDAD I. Materia: átomos y moléculas.
- 1.1 Composición química de la materia. Estados de agregación.
  - 1.2 Sistemas de unidades y conversión de unidades.
  - 1.3 Estructura del átomo: núcleo (protones y neutrones) y nube de electrones.
  - 1.4 Aspectos básicos de los elementos: nombre, número atómico, número másico, masa atómica. Isótopos.
- UNIDAD II. Estructura electrónica y Tabla Periódica de los elementos.
- 2.1 Evolución de los modelos atómicos. Modelo actual del átomo.
  - 2.2 Números cuánticos y la configuración electrónica de los átomos.
  - 2.3 Estructura de la Tabla Periódica de los elementos en función de la configuración electrónica de los átomos. Diagramas de Lewis.
  - 2.4 Propiedades periódicas de los elementos. Radios atómicos, energía de ionización, radios iónicos, afinidad electrónica y electronegatividad.
- UNIDAD III. Enlace químico.
- 3.1 Tipos de enlaces químicos: iónico, covalente y metálico.
  - 3.2 Propiedades de compuestos iónicos y covalentes. Electronegatividad.
  - 3.3 Enlace iónico. Número de oxidación.
  - 3.4 Enlaces covalentes polares y no polares.
  - 3.5 Fórmulas de puntos de Lewis de iones poliatómicos y moléculas.
  - 3.6 La regla del octeto y sus excepciones.
  - 3.7 Concepto de resonancia.
  - 3.8 Geometría molecular y momento dipolar.
  - 3.9 Fuerzas intermoleculares: ion-ion, ion-dipolo, dipolo-dipolo, fuerzas de van der Waals, puente de hidrógeno.
  - 3.10 Nomenclatura de compuestos inorgánicos: IUPAC y STOCK.
- UNIDAD IV. Reacciones químicas.
- 4.1 Ecuaciones químicas: reactivos y productos.
  - 4.2 Reacciones de oxidación-reducción. Agentes oxidantes y reductores.
  - 4.3 Balanceo de ecuaciones de oxidación-reducción por los métodos: del cambio de estado de oxidación y del ion-electrón.
  - 4.4 Unidades de concentración más utilizadas en química: porcentaje peso/peso, porcentaje peso/volumen, molaridad, molalidad, normalidad y fracción molar.
  - 4.5 Cálculos estequiométricos. Reactivo limitante, reactivo en exceso



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO



CLAVE 3360027

QUIMICA

y rendimiento teórico.

4.6 Equilibrio químico y constante de equilibrio de una reacción.

4.7 Teorías de acidez y basicidad. Reacciones ácido-base.

UNIDAD V. Aspectos fisicoquímicos de las reacciones químicas

5.1 Primera ley de la termodinámica: energía interna y entalpía.

5.2 Termoquímica. Cambio de entalpía en reacciones químicas. Reacciones exotérmicas y endotérmicas.

5.3 Segunda ley de la termodinámica: entropía y energía libre de Gibbs.

5.4 Cambio de la energía libre de Gibbs en reacciones químicas. Energía libre y la constante de equilibrio.

5.5 Cinética química: concepto de velocidad y orden de reacción.

5.6 Efecto de la temperatura sobre la velocidad de reacción. Ecuación de Arrhenius.

5.7 Teorías de velocidad de reacción.

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

Se plantea una estrategia operativa que consiste en efectuar simultáneamente actividades de distinto nivel cognoscitivo y metodológico alrededor de la resolución de problemas. Los aspectos teóricos y prácticos se llevan a cabo de manera integral mediante explicaciones de conceptos y desarrollo de estrategias para la resolución de problemas.

#### MODALIDADES DE EVALUACION:

Evaluación Global:

Participación 20%.

Evaluaciones escritas 80%.

Participación individual y grupal en la resolución de problemas, entre otros aspectos.

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

Evaluación de Recuperación:

El alumno deberá presentar una evaluación escrita que contemple todos los



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360027

QUIMICA

contenidos de la UEA.

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Brown, T. L., LeMay, H. E. Jr., Bursten, B. E., Burdge, J. R. (2009). Química, la ciencia central. 11a. ed. Ed. Pearson Educación, México.
2. Chang, R. (2013). Química, 11a. ed. Ed. McGraw-Hill, México.
3. Palao, M., Zugazagoitia, R., Soria. O. (2002). Nomenclatura de compuestos inorgánicos, UAM-X, 1a. ed. México.
4. Schaum, Rosenberg, Epstein, Krieger. Serie. (2009). Química, 9a. ed. Ed. McGraw-Hill, México.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESIÓN NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO



UNIDAD	<b>XOCHIMILCO</b>	DIVISION	<b>CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD</b>	1 / 6
NOMBRE DEL PLAN <b>LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA</b>				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	<b>45</b>
<b>3360028</b>	<b>SÍNTESIS Y REACTIVIDAD DE LOS COMPUESTOS ORGÁNICOS</b>		TIPO	<b>OBL.</b>
H. TEOR. <b>15.0</b>	SERIACION		TRIM. <b>IV</b>	
H. PRAC. <b>15.0</b>	<b>3300003 Y 3360010 Y 3360026 Y 3360027</b>			

**OBJETIVO(S) :**

Objeto de Transformación:

Síntesis y reactividad de los compuestos orgánicos.

Problema Eje:

Obtención de una molécula con actividad farmacológica o con utilidad en la industria farmacéutica.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Comprender la reactividad de las moléculas para inferir su comportamiento físico-químico, modificar y sintetizar moléculas de interés farmacéutico.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Conocer el estado actual de la industria química farmacéutica en México.
- Reconocer los grupos funcionales presentes en compuestos con actividad biológica.
- Predecir las propiedades físicas de los compuestos orgánicos con base en el análisis estructural.
- Asignar el nombre de los compuestos orgánicos.
- Predecir y explicar el comportamiento químico de los compuestos orgánicos.
- Adquirir destrezas en el uso de fuentes de información.
- Adquirir los conocimientos y habilidades teórico prácticas de las técnicas de laboratorio utilizadas para separar, purificar e identificar un



**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
 PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
 EN SU SESION NUM. 381

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

*[Handwritten signature]*

CLAVE 3360028

SINTESIS Y REACTIVIDAD DE LOS COMPUESTOS ORGANICOS

compuesto orgánico.

- Aplicar el conocimiento de las reacciones químicas en el tratamiento de los desechos generados en los modelos experimentales.
- Identificar los grupos funcionales a través de la espectroscopía de infrarrojo.

**CONTENIDO SINTETICO:**

- UNIDAD I. La industria química farmacéutica en México.
- 1.1 Panorama de la industria farmacéutica.
  - 1.2 Ética de la profesión.
- UNIDAD II. Grupos funcionales más comunes en compuestos de interés farmacéutico.
- 2.1 Enlace, estructura y propiedades de las moléculas. Ruptura y formación de enlaces.
  - 2.2 Regla del octeto, estructuras de Lewis en moléculas poliatómicas.
  - 2.3 Carga formal y resonancia de las moléculas.
  - 2.4 Geometría de las moléculas, teorías moleculares: repulsión de pares de electrones de valencia, enlace valencia, orbitales moleculares.
  - 2.5 Hibridación: orbitales  $sp^3$ , enlaces sigma, ángulos de enlace, longitud de enlace; estructura de alcanos, halogenuros de alquilo, alcoholes, éteres, mercaptanos, y aminas; orbitales  $sp^2$ , enlaces, ángulos de enlace, longitud de enlace. Estructura de alquenos, aldehídos, cetonas, iminas, ácidos y derivados, orbitales  $sp$ , ángulos de enlace, longitud de enlace, estructura de alquinos y nitrilos.
  - 2.6 Polaridad de los enlaces: electronegatividad, tipos de enlace, momentos bipolares, fuerzas intermoleculares.
  - 2.7 Propiedades: polaridad, solubilidad, temperatura de ebullición y fusión, acidez y basicidad, teorías de acidez y basicidad aplicada a compuestos orgánicos, concepto de  $pK_a$  y  $pK_b$ , factores que afectan la acidez de los compuestos orgánicos, factores que afectan la basicidad de los compuestos orgánicos.
- UNIDAD III. Nomenclatura, isomería y química de los grupos funcionales.
- 3.1 Nomenclatura de alcanos, cicloalcanos, biciclos y familias de compuestos más comunes en sistemas de interés farmacéutico.
  - 3.2 Nomenclatura integral de compuestos polifuncionales.
  - 3.3 Estructura y enlace de alcanos y cicloalcanos.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360028

SINTESIS Y REACTIVIDAD DE LOS COMPUESTOS ORGANICOS

- 3.4 Isomería.
- 3.4.1 Isómeros constitucionales, estereoisomería: estereoquímica, isómeros conformacionales, isómeros configuracionales, isomería geométrica.
- 3.5. Química de los grupos funcionales.
- 3.5.1 Alquenos, alquinos, mecanismos de adición electrofílica, reacciones de adición y su mecanismo: halogenación, hidroxilación, hidrogenación, Diels-Alder, radicales libres y oxidación.
- 3.5.2 Compuestos aromáticos, concepto de aromaticidad, mecanismo de sustitución electrofílica aromática, mecanismo de sustitución nucleofílica aromática, reacciones.
- 3.5.3 Halogenuros de alquilo, alcoholes, mercaptanos, éteres, sulfuros, aminasy sales de amonio, mecanismo de sustitución nucleofílica, mecanismo de eliminación, reacciones y estereoquímica.
- 3.5.4 Aldehídos, cetonas e iminas, mecanismo de adición nucleofílica, adición de Michael, condensación de compuestos carbonílicos: condensación acetoacética, aldólica, Claisen, Perkin y Knoevenagel. Oxidación y reducción.
- 3.5.5 Ácidos carboxílicos y derivados (halogenuros de ácido, anhídridos, ésteres, lactonas, amidas, lactamas, nitrilos, derivados de ácidos sulfónicos (sulfoésteres y sulfonamidas), mecanismo de sustitución acilnucleofílica y reacciones.

UNIDAD IV. Métodos analíticos y métodos de separación y purificación de compuestos con base a los grupos funcionales.

- 4.1 Manejo de literatura química y bases de datos.
- 4.2 Fundamentos de las técnicas de separación y purificación de compuestos orgánicos, cromatografía en placa y columna, destilación, extracción y recristalización.
- 4.3 Desarrollo de técnicas experimentales en el laboratorio.
- 4.4 Desarrollo de un proyecto de investigación teórico-práctico.
- 4.5 Espectroscopía de infrarrojo, fundamentos de espectroscopia de infrarrojo, instrumentación, interpretación de espectros de infrarrojo y práctica presencial del uso del equipo.

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

Se plantea una estrategia operativa que consiste en efectuar simultáneamente actividades de distinto nivel cognoscitivo y metodológico alrededor del trabajo de investigación, que funciona como eje integrador de la construcción



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360028

SINTESIS Y REACTIVIDAD DE LOS COMPUESTOS ORGANICOS

del conocimiento. Los aspectos teóricos se llevan a cabo mediante discusiones grupales o presentación de seminarios y los prácticos a través de sesiones experimentales y desarrollo en el laboratorio de protocolos previamente discutidos y aprobados por el profesor del grupo.

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

Evaluación Global:

Evaluación escrita 40%.

Participación 20%.

Trabajo de investigación 40%.

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

Evaluación de Recuperación:

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:

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

Presentando una propuesta escrita del trabajo de investigación o experimental, referente al tema que se le asigne, demostrando su habilidad en el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.

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

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

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

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



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360028

SINTESIS Y REACTIVIDAD DE LOS COMPUESTOS ORGANICOS

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Ávila, Z. J., García, M.C., Gavilán, G.I., León, C.F., Méndez, E J., Pérez C. G., Rodríguez, A.M. Salazar, V.G., Sánchez, M.A., Santos, S. E y Soto, H. R. (2001). Química orgánica, experimentos con un enfoque ecológico, UNAM, 1a. ed., México.
2. Carey, F. A. (2006), Química orgánica, 6a ed. Ed. McGraw Hill, USA.
3. Coordinación de seguridad, prevención de riesgos y protección civil. (1998). Manual de seguridad para los laboratorios de la Facultad de Química, UNAM, México.
4. Furniss, B.S., Anthony, J., Hannaford, A.J., Smith, P.W. G. And Tatchell, A. R. (1996). Vogel's textbook of practical organic chemistry, 5a ed. Ed. Addison-Wesley Pub Co., London.
5. Hesse, M., Meier, H. And Zeeh, B. (1997). Spectroscopic methods in organic chemistry, 6a ed. Ed. Thieme, Germany.
6. Journal of Chemical Education, ACS.
7. McMurry, J. (2011), Organic chemistry, cengage learning, 8th ed. USA.
8. National Research Council, (1995). Prudent practices in the laboratory handling and disposal of chemicals. National Academic Press, Washington, D.C. USA.
9. Organic reactions, 1942-2013, Vols. 1-82, John Wiley & Sons, New York, USA.
10. Organic syntheses, Col. 1941-2014, Vols. 1-12, John Wiley & Sons, New York, USA.
11. Ralph, L., Shriner, R.L., Hermann, C.K.F. Morrill, T.C., Curtin, D. Y. and Fuson, R.C. (2004). The systematic identification of organic compounds, 8a ed. Ed. John Wiley & Sons, Inc., USA.
12. Smith, B. (1999). Infrared spectral interpretation. A systematic approach. Ed. CRC Press, USA.
13. Smith, M.B. (2013). March's advanced organic chemistry: reactions, mechanism and structure, 7a ed. Ed. John-Wiley & Sons, Inc. Hoboken, USA.
14. Soria, A.O. y Zugazagoitia, H.R. (1998). Nomenclatura integral de compuestos orgánicos polifuncionales, UAM, México.
15. Sykes, P. (1986). A guidebook to mechanism in organic chemistry, 6a ed. Ed. Longman group Ltd, USA.
16. The Merck Index. (2013). The Merck Index, Merck, Royal society chemistry, 15a ed., USA.
17. Wade, L. G. (2012). Organic chemistry, Prentice Hall, 8a ed., USA.
18. Yurkanis, P. (2008), Química orgánica. 5a. ed. Ed. Pearson Education, México.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO



CLAVE 3360028

SINTESIS Y REACTIVIDAD DE LOS COMPUESTOS ORGANICOS

Bases de Datos y Páginas WEB Recomendables:

SciFinder

Belstein

Ebsco Host

<http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/>[http://www.aist.qolp/RIODB/SDBS/cqi-bin/direct frame top.cqi?lanq=enq](http://www.aist.qolp/RIODB/SDBS/cqi-bin/direct_frame_top.cqi?lanq=enq)<http://www.ch.cam.ac.uk/c2k/ci/>[wwwv.quimicaorganica.net](http://wwwv.quimicaorganica.net)

Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

EL SECRETARIO DEL COLEGIO



UNIDAD	<b>KOCHIMILCO</b>	DIVISION	<b>CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD</b>	1 / 6
NOMBRE DEL PLAN <b>LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA</b>				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	<b>45</b>
<b>3360029</b>	<b>OBTENCIÓN DE COMPUESTOS ORGÁNICOS DE INTERÉS FARMACÉUTICO</b>		TIPO	<b>OBL.</b>
H. TEOR. <b>15.0</b>	SERIACION		TRIM.	<b>V</b>
H. PRAC. <b>15.0</b>	<b>3360028</b>			

**OBJETIVO(S) :**

Objeto de Transformación:

Síntesis o aislamiento de compuestos heterocíclicos y productos naturales de interés farmacéutico.

Problema Eje:

Comprensión de los fundamentos de la química heterocíclica y la química de los productos naturales para la obtención de compuestos orgánicos de origen sintético y natural de interés farmacéutico.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Sintetizar y aislar compuestos heterocíclicos y productos naturales de interés farmacéutico y aplicar la resonancia magnética nuclear para su identificación y caracterización.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Identificar y asignar nombres a los sistemas heterocíclicos.
- Explicar la reactividad química de los compuestos heterocíclicos de interés farmacéutico más comunes.
- Elucidar la estructura de compuestos orgánicos con base en la resonancia magnética nuclear.
- Conocer y aplicar los métodos de extracción, separación e identificación de metabolitos secundarios.



Casa abierta al tiempo

**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

ADECUACION  
 PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
 EN SU SESION NÚM. 381

**EL SECRETARIO DEL COLEGIO**

*[Handwritten signature]*

CLAVE 3360029

OBTENCION DE COMPUESTOS ORGANICOS DE INTERES FARMACEUTICO

- Aplicar el conocimiento adquirido en el tratamiento de los desechos generados en los modelos experimentales.
- Aplicar con ética los conocimientos adquiridos en el ejercicio de la profesión.

**CONTENIDO SINTETICO:**

- UNIDAD I. Conceptos fundamentales de Resonancia Magnética Nuclear (RMN) y su interpretación.
- 1.1. Propiedades magnéticas de los núcleos: principios básicos; fenómeno de resonancia.
  - 1.2. Instrumentación: equipos con transformadas de Fourier. Manejo de muestras y disolventes deuterados.
  - 1.3. Teoría de resonancia de  $^1\text{H}$ . Equivalencia química y magnética de los núcleos. Efecto de la estructura en el desplazamiento químico. Interacción spin-spin. Multiplicidad de señales patrones de acoplamiento. Integración.
  - 1.4. Resonancia de  $^{13}\text{C}$ . Introducción a la RMN $^{13}\text{C}$ . Influencia de la estructura en el desplazamiento químico.
  - 1.5. Interpretación de espectros de hidrógeno, carbono y práctica presencial de uso del equipo de resonancia magnética nuclear.
- UNIDAD II. Sistemas heterocíclicos aromáticos de interés farmacéutico.
- 2.1. Clasificación, estructura de heterociclos de interés farmacéutico.
  - 2.2. Heterociclos aromáticos. Nomenclatura de compuestos heterocíclicos: monocíclicos, fusionados y bicíclicos.
    - 2.2.1. Criterios de aromaticidad.
    - 2.2.2. Heterociclos aromáticos: efectos electrónicos del heteroátomo y tamaño del anillo.
    - 2.2.3. Tautomería en compuestos heterocíclicos.
    - 2.2.4. Reactividad de compuestos heterocíclicos aromáticos.
  - 2.3. Antecedentes sintéticos a la química heterocíclica.
    - 2.3.1. Reacciones más frecuentes utilizadas en la síntesis de sistemas heterocíclicos.
    - 2.3.2. Análisis retrosintético.
  - 2.4. Heterociclos de cinco miembros con un heteroátomo y benzoderivados.
    - 2.4.1. Pirroles: características generales, ejemplos representativos de interés farmacéutico y de productos naturales.
    - 2.4.2. Furanos: características generales, ejemplos representativos de interés farmacéutico y de productos naturales.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*V. Wau*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360029

OBTENCION DE COMPUESTOS ORGANICOS DE INTERES FARMACEUTICO

- 2.4.3. Tiofenos: características generales, ejemplos representativos de interés farmacéutico y de productos naturales.
- 2.4.4. Benzoderivados: características generales, ejemplos representativos de interés farmacéutico y de productos naturales.
- 2.4.5. Reactividad química de pirroles, furanos, tiofenos y benzoderivados; acidez y basicidad, reacciones de sustitución electrofílica, reacciones de sustitución nucleofílica, apertura de anillos.
- 2.4.6. Síntesis de pirroles, furanos, tiofenos y benzoderivados.
- 2.5. Heterociclos de seis miembros con un heteroátomo y benzoderivados.
- 2.5.1. Piridinas, características generales, ejemplos representativos de interés farmacéutico y de productos naturales.
- 2.5.2. Quinolinas e isoquinolinas, características generales, ejemplos representativos de interés farmacéutico y de productos naturales.
- 2.5.3. Reactividad química de piridinas, quinolinas e isoquinolinas: sustitución electrofílica, sustitución nucleofílica, reducción, oxidación, formación de N-óxidos y basicidad.
- 2.5.4. Síntesis de piridinas, quinolinas e isoquinolinas.
- 2.6. Heterociclos de cinco miembros con dos heteroátomos y benzoderivados.
- 2.6.1. Azoles (imidazoles, oxazoles, tiazoles, Isoxazoles, isotiazoles) y benzoderivados, características generales, ejemplos representativos de interés farmacéutico y productos naturales.
- 2.6.2. Reactividad química de azoles: sustitución electrofílica, sustitución nucleofílica, reducción, oxidación y basicidad.
- 2.6.3. Síntesis de imidazoles, tiazoles, oxazoles, pirazoles, isotiazoles, isoxazoles y benzoderivados.
- 2.7. Heterociclos de seis miembros con dos o más nitrógenos y derivados fusionados de interés farmacéutico.
- 2.7.1. Diazinas (pirimidinas), triazinas y tetrazinas (purinas): características generales y ejemplos.
- 2.7.2. Reactividad química de diazinas, triazinas y tetrazinas: sustitución electrofílica, sustitución nucleofílica, reducción, oxidación y basicidad.
- 2.8. Heterociclos no aromáticos de interés farmacéutico.
- 2.8.1. Azepinas, benzodiazepinas y 13-lactarnas: características generales y ejemplos.
- 2.8.2. Ejemplos de síntesis.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NÚM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360029

OBTENCION DE COMPUESTOS ORGANICOS DE INTERES FARMACEUTICO

- UNIDAD III. Productos naturales de interés farmacéutico.
- 3.1. Introducción a la química de los productos naturales de origen vegetal.
    - 3.1.1. Definiciones; antecedentes históricos del uso de plantas medicinales. Herbolaria, etnobotánica, fitofármacos, farmacognosia.
    - 3.1.2. La planta y su estructura: raíz, tallo, hojas, flor, fruto y semilla.
    - 3.1.3. Estudio fitoquímico. Operaciones preliminares: recolección, selección y secado.
    - 3.1.4. Extracción: maceración, infusión, decocción, tintura, percolación y destilación.
  - 3.2. Carbohidratos.
    - 3.2.1. Clasificación y características generales de los carbohidratos (monosacáridos, oligosacáridos y polisacáridos).
    - 3.2.2. Identificación de carbohidratos.
  - 3.3. Fenoles y heterósidos fenólicos.
    - 3.3.1. Clasificación y características generales de fenoles y heterósidos fenólicos.
    - 3.3.2. Fitofármacos que contienen fenoles y heterósidos fenólicos.
    - 3.3.3. Identificación de fenoles y heterósidos fenólicos.
  - 3.4. Compuestos terpénicos, esteroides e isoprenoides.
    - 3.4.1. Clasificación y características generales de terpenos, esteroides e isoprenoides.
    - 3.4.2. Fitofármacos que contienen terpenos, esteroides e isoprenoides.
    - 3.4.3. Identificación de terpenos, esteroides e isoprenoides.
  - 3.5. Alcaloides.
    - 3.5.1. Clasificación y características generales de alcaloides.
    - 3.5.2. Fitofármacos que contienen alcaloides.
    - 3.5.3. Identificación de alcaloides.
  - 3.6. Legislación y aspectos éticos sobre el uso de las plantas medicinales.

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

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



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360029

OBTENCION DE COMPUESTOS ORGANICOS DE INTERES FARMACEUTICO

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

Evaluación Global:

Evaluación escrita 40%.

Participación 20%.

Trabajo de investigación 40%.

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

Evaluación de Recuperación:

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:

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

Presentando una propuesta escrita del trabajo de investigación o experimental, referente al tema que se le asigne, demostrando su habilidad en el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.

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

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

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

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

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360029

OBTENCION DE COMPUESTOS ORGANICOS DE INTERES FARMACEUTICO

1. Bruneton, J. (2001). Elementos de fitoquímica y farmacognosia, 2a ed. Ed. Acribia S. A., España.
2. Crews, P.; Rodríguez, J.; Jaspars, M. (2010). Organic structure analysis, 2a. ed. Ed. Oxford University Press, USA.
3. Cseke Leland J., Kirakosyan A., Kaufman P.B., Warber S.L., Duke J.A., Briemann H.L. (2006). Natural products from plants, 2a ed. Ed. CRC Taylor & Francis Group, USA.
4. Domínguez, X. A. (1985). Métodos de investigación fitoquímica, Ed. Limusa, México.
5. Eicher, T., Hauptmann, S. (2003). The chemistry of heterocycles, Wiley-VCH, 2a ed., Germany.
6. Farmacopea Herbolaria, (2012). 2a. Edición. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, SSA, México.
7. Joule, J., Milis, K. (2013). Heterocyclic chemistry, 5a ed. Ed. Wiley.
8. Journal of Chemical Education, ACS.
9. Kuklinski, C. (2000). Farmacognosia, Ed. Omega S.A., España.
10. Lambert B. J., Shurvell, H. F., Lightner, D. A. y Graham, C. R. (1998). Organic structural spectroscopy, 1a. ed. Ed. Prentice Hall Inc., USA.
11. Merck Index, (2013). The Merck Index, Merck, Royal society chemistry, 15a ed., USA.
12. Organic reactions, 1942-2013, Vols. 1-82, Ed. John Wiley & Sons, USA.
13. Organic syntheses, Col. 1941-2014, Vols. 1-12, Ed. John Wiley & Sons, USA.
14. Paquete, L. A. (1992). Fundamentos de química heterocíclica, Ed. Limusa, México. Pozharskii, A. F., Soldatenkov, A. T. and Katritzky, A. R. (1977). Heterocycles in life and society, an introduction to heterocyclic chemistry and biochemistry and the role of heterocycles in science, Technology, medicine and agriculture, 1a. ed. Ed. Wiley, England.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

UNIDAD	XOCHIMILCO	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 6
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	45
3360015	EVALUACION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCION DE MEDICAMENTOS		TIPO	OBL.
H. TEOR. 15.0	SERIACION 3360029		TRIM.	
H. PRAC. 15.0			VI	

**OBJETIVO(S) :**

Objeto de Transformación:

Evaluación de las materias primas para la producción de los medicamentos.

Problema Eje:

Evaluación de la calidad de las materias primas mediante el análisis de sus parámetros: físicos, químicos y fisicoquímicos.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Comprender y aplicar los diferentes aspectos teóricos y metodológicos del análisis cualitativo y cuantitativo, para determinar la calidad de las materias primas utilizadas en la elaboración de un medicamento (producto farmacéutico), destacando la importancia ética que esto implica en la salud pública.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Reconocer la importancia y la necesidad de evaluar la calidad de las materias primas, de acuerdo con las regulaciones y normas oficiales, como requisito fundamental para contar con medicamentos seguros, confiables y eficaces.
- Conocer, analizar y aplicar los fundamentos de los métodos y de las técnicas analíticas que permiten el análisis de las características físicas, químicas y fisicoquímicas de las materias primas de uso



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360015

EVALUACION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCION DE  
MEDICAMENTOS

farmacéutico.

- Evaluar la pureza de las materias primas utilizando métodos analíticos volumétricos tales como: ácido-base, complejometría y óxido-reducción.
- Evaluar la calidad de materias primas de uso farmacéutico mediante métodos espectrofotométricos.
- Reconocer la importancia de la validación de los métodos analíticos y aplicar la metodología adecuada.

**CONTENIDO SINTETICO:**

- UNIDAD I. Regulación y normatividad en la evaluación de la calidad de las materias primas.
- 1.1. Concepto de calidad, atributos y/o características de las materias primas, diseño de especificaciones, normas oficiales y requerimientos del mercado.
  - 1.2. Regulación y normatividad.
  - 1.3. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación.
  - 1.4. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y otras farmacopeas.
- UNIDAD II. Análisis físico, físicoquímico y químico de las materias primas.
- 2.1. Técnicas y métodos generales de análisis farmacopéicos.
  - 2.2. Características organolépticas.
  - 2.3. Ensayos de identidad.
  - 2.4. Pruebas de impurezas.
  - 2.5. Métodos generales de análisis.
  - 2.6. Ensayos de pureza.
- UNIDAD III. Evaluación de la pureza de las materias primas utilizando métodos volumétricos.
- 3.1. Conceptos fisicoquímicos como: equilibrio químico, constante de equilibrio, estequiometría y ley de acción de masas como fundamento de los métodos volumétricos.
    - 3.1.1. Identificación de los grupos funcionales de una molécula involucrados en el análisis volumétrico.
    - 3.1.2. Principio de Le Châtelier.
    - 3.1.3. Efecto del ión común en el punto de equilibrio.
    - 3.1.4. Determinación de la concentración y título de una disolución; cálculos del porcentaje de pureza de una sustancia.
  - 3.2. Titulaciones ácido-base en medio acuoso.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO



CLAVE 3360015

EVALUACION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCION DE  
MEDICAMENTOS

- 3.2.1. Teorías ácido-base.
- 3.2.2. Acidez y cálculos de pH. Ácidos monopróticos y polipróticos: Ecuación de Henderson Hasselbalch.
- 3.2.3. Preparación de soluciones reguladoras de pH.
- 3.2.4. Estandarización de soluciones volumétricas, uso de reactivos titulantes, estándares primarios e indicadores para observar el punto final en la titulación de fármacos.
- 3.2.5. Curvas de titulación. Cálculo del punto de equivalencia, predicción del punto final y selección del indicador adecuado para realizar una titulación.
- 3.2.6. Condiciones termodinámicas y experimentales necesarias para una mayor precisión en un análisis volumétrico.
- 3.3. Titulaciones ácido-base en medio no acuoso.
  - 3.3.1. Efecto nivelador y diferenciador del disolvente en la acidez de la solución.
  - 3.3.2. Estandarización de soluciones volumétricas, disolventes, reactivos titulantes e indicadores del punto final, que son útiles en una titulación ácido-base en medio no acuoso.
- 3.4. Titulaciones por complejometría.
  - 3.4.1. Conceptos de ligando, complejo, número de coordinación, tipos de ligando. Constante de estabilidad o de formación de complejos.
  - 3.4.2. Titulaciones con EDTA. Curvas de titulación e indicadores de punto final más comunes en complejometría.
- 3.5. Titulaciones óxido-reducción.
  - 3.5.1. Número de oxidación, agentes oxidantes, agentes reductores y estequiometría óxidoreducción.
  - 3.5.2. Potencial redox, ecuación de Nernst y constante de equilibrio redox.
  - 3.5.3. Uso de las curvas de titulación óxido-reducción en el análisis de materias primas. Características de los indicadores redox.
  - 3.5.4. Estandarización de soluciones volumétricas útiles en reacciones redox: yodo, permanganato de potasio, nitrito de sodio, sulfato cérico.
- 3.6. Potenciometría. Electrodo indicadores y de referencia. Medición de especies iónicas y de pH.
  - 3.6.1. Titulaciones potenciométricas.
  - 3.6.2. Aplicación de las titulaciones potenciométricas redox en la valoración de fármacos.
  - 3.6.3. Selección de fármacos o materias primas para ser analizados por volumetría en el laboratorio.
  - 3.6.4. Características de las titulaciones directas, indirectas, por retroceso, por desplazamiento y por enmascaramiento; aplicación



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360015

EVALUACION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCION DE  
MEDICAMENTOS

a modelos farmacéuticos.

- UNIDAD IV. Evaluación de la pureza de las materias primas utilizando métodos espectrofotométricos en las regiones de ultravioleta, visible e infrarrojo (UV, VIS, IR).
- 4.1. Descripción del espectro electromagnético.
    - 4.1.1. Características energéticas asociadas al análisis espectrofotométrico de moléculas.
    - 4.1.2. Interacción de la radiación electromagnética con la estructura molecular: estado basal y estado excitado.
    - 4.1.3. Transiciones rotacionales y vibracionales de enlaces moleculares en el análisis por infrarrojo (IR). Análisis del espectro de IR como prueba de identidad de las materias primas.
    - 4.1.4. Identificación de los grupos cromóforos y auxóchromos y su relación con la longitud de onda de máxima absorción.
  - 4.2. Espectros de absorción y de emisión. Disipación de la energía absorbida: fluorescencia y fosforescencia.
  - 4.3. Identificación de los fármacos por espectroscopia: ultravioleta, visible e infrarrojo. Absortividad y longitud de onda de máxima absorción.
    - 4.3.1. Análisis cuantitativo de fármacos aplicando la Ley de Lambert-Beer. Desviaciones a la Ley y propiedad de aditividad.
  - 4.4. Instrumentación para el análisis espectrofotométrico. Espectrofotómetro de haz sencillo y de doble haz. Fluorómetro.

- UNIDAD V. Validación de métodos analíticos.
- 5.1. Concepto e importancia de la validación de métodos analíticos.
  - 5.2. Definición y evaluación de los parámetros de validación de acuerdo a la aplicación del método.
  - 5.3. Aplicación de los criterios estadísticos establecidos para la interpretación de los resultados de la validación.

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

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



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360015

EVALUACION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCION DE  
MEDICAMENTOS

discutidos y aprobados por el profesor del grupo.

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

Evaluación Global:

Participación 20%.

Evaluación escrita 40%.

Trabajo de investigación 40%.

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

El rubro de participación incluye la participación individual y grupal en seminarios y trabajos escritos.

Trabajo de Investigación incluye: presentación oral y escrita del proyecto, seminarios de avance, presentación oral y escrita del informe, trabajo en el laboratorio, reportes y prácticas.

Evaluación de Recuperación:

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:

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

Presentando una propuesta escrita del trabajo de investigación o experimental, referente al tema que se le asigne, demostrando su habilidad en el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.

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

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

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



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*V. Wang*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360015

EVALUACION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCION DE  
MEDICAMENTOS

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

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Cejudo, B. L. y Soria O. (2003). Volumetría, UAM-X, la ed., México.
2. Connors, K., (1989). Curso de análisis farmacéutico, 2da ed. Ed. Reverté S.A. de C. V., México.
3. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos A.C. (2002). Guía de validación de métodos analíticos, México.
4. Daniels, W. W. (2002). Bioestadística, Limusa Wiley, 4a. ed., México.
5. David, G W. (2012). Pharmaceutical analysis: A textbook for pharmacy students and pharmaceutical chemists Elsevier, 3a ed., Reino Unido (UK).
6. Day, R. A. y Underwood, A. L., (1999). Química analítica cuantitativa, 5a ed. Ed. Prentice Hall, México.
7. European Journal of Pharmaceutical Sciences, Elsevier.
8. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). (2011). SSA, 10a ed. (la más reciente), México.
9. Farmacopea Europea. European Pharmacopoeia 7.0, (2010). Council of Europe, 7.0-7.8, o última edición, Francia.
10. Gary, D. C. (2009). Química analítica, Mc Graw Hill. 2a ed., México.
11. Harris, D. (2007). Análisis químico cuantitativo, 3a ed. Ed. Reverté, S. A. de C. V., España.
12. Holum, J. R. (2003). Fundamentos de química general, orgánica y bioquímica para ciencias de la salud, 3a ed. Ed. Limusa S. A. de C. V., México.
13. Satinder, A. (2007). Assuring quality of drugs by monitoring impurities. Advanced Drug Delivery, Reviews 59: 3-11. [www.elsevier.com/locate/addr](http://www.elsevier.com/locate/addr).
14. Secretaría de Salud. Reglamento de insumos para la salud (RIS), México. (Consultar la última actualización de acuerdo con el Diario Oficial de la Federación).
15. Secretaría de Salud. (1997). Ley General de Salud, SSA, México, Consultar la última actualización de acuerdo con el Diario Oficial de la Federación el 4 de junio de 2014.
16. United States Pharmacopoeia. (2014). The United States Pharmacopoeial Convention, Inc. USA, (USP 37-NF28, 2014).



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

UNIDAD	VOCHIMILCO	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 8
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	45
3360016	LOS FÁRMACOS COMO MODIFICADORES DE FUNCIONES BIOLÓGICAS		TIPO	OBL.
H.TEOR. 15.0	SERIACION 3360015 Ó 3360020		TRIM.	
H.PRAC. 15.0			++++++VII Ó IX	

**OBJETIVO(S):**

Objeto de Transformación:

La evaluación de los fármacos como modificadores de funciones biológicas.

Problema Eje:

Evaluación de la actividad farmacológica.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Describir, analizar, explicar, e integrar la relación entre el efecto primario y efectos secundarios de los principios activos, y las funciones biológicas en la especie humana.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Analizar los factores ambientales, patrones de vida y determinantes socioeconómicos, políticos, culturales y tecnológicos asociados con el perfil actual de morbi-mortalidad en México.
- Analizar el proceso de investigación farmacológica para el desarrollo de nuevos fármacos. El diseño de modelos experimentales en estudios preclínicos y clínicos.
- Examinar los aspectos fisicoquímicos y biológicos que intervienen en el transporte de fármacos, en los procesos de absorción, distribución, biotransformación y excreción y su influencia sobre el efecto farmacológico.



**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
 PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
 EN SU SESION NUM. 381

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

*[Handwritten signature]*

CLAVE 3360016

LOS FARMACOS COMO MODIFICADORES DE FUNCIONES BIOLOGICAS

- Comprender los mecanismos generales de acción de los diferentes mensajeros biológicos en el organismo.
- Analizar mediante ejemplos, los mecanismos de acción de los fármacos utilizados con fines terapéuticos, preventivos o de rehabilitación.
- Analizar mediante gráficos el efecto y cinética de los fármacos.
- Explicar la importancia que tiene la variabilidad biológica en la respuesta farmacológica.

**CONTENIDO SINTETICO:**

- UNIDAD I. Las necesidades de fármacos en México.
1. La relación entre la producción y disponibilidad de fármacos, demanda y el perfil de morbilidad nacional.
    - 1.1. El perfil de morbilidad en el contexto de la globalización.
    - 1.2. El caso de México: enfermedades infecciosas, metabólicas y degenerativas. Enfermedades endémicas como expresiones biológicas de las desigualdades sociales.
    - 1.3. Enfermedades emergentes y la producción de nuevos fármacos.
    - 1.4. Medicinas complementarias: homeopatía, acupuntura, fitoterapia.
- UNIDAD II. Investigación farmacológica e investigación terapéutica.
2. Fases del estudio de sustancias con posible uso terapéutico.
    - 2.1. Fuentes de obtención de los fármacos: naturales, sintéticos, semisintéticos y biológicos.
      - 2.2. Evaluación farmacológica.
        - 2.2.1. Descripción y análisis de las normas y disposiciones para el uso y manejo de animales de experimentación.
        - 2.2.2. Descripción y análisis de las normas y disposiciones para la eliminación de material biológico aplicadas en el desarrollo y producción de medicamentos.
      - 2.3. Fases del estudio de sustancias con posible uso terapéutico.
        - 2.3.1. Evaluación farmacológica y toxicológica preclínica.
        - 2.3.2. Evaluación clínica.
          - 2.3.2.1. Estudios de la fase I, II y III. Protocolos de investigación.
          - 2.3.2.2. Detección de reacciones adversas durante las fases II y III.
      - 2.4. Innovación terapéutica. Nuevas tecnologías en el diseño de fármacos y nuevas categorías terapéuticas.
      - 2.5. Evaluación clínica de terapias complementarias: homeopatía y fitoterapia.
- UNIDAD III. Relación organismo-fármaco. Farmacocinética.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360016

LOS FARMACOS COMO MODIFICADORES DE FUNCIONES BIOLOGICAS

- 3.1. Aspectos anatómicos y fisiológicos.
- 3.1.1. Órganos: hígado, riñón, piel, tracto gastrointestinal y pulmón.
- 3.1.2. Tejidos: conjuntivo, sanguíneo y mucosas.
- 3.1.3. La célula. Membranas celulares animales como una entidad dinámica.
- 3.2. Vías de administración.
- 3.2.1. Clasificación. Relación de las vías de administración y las formas farmacéuticas.
- 3.2.2. Ventajas, desventajas, riesgos y contraindicaciones de cada vía.
- 3.2.3. Posología. Definición, cálculo de dosis del fármaco de acuerdo con la edad, peso, estados nutricional y patológico entre las diferentes especies.
- 3.3. Transporte de fármacos.
- 3.3.1. Mecanismos de transporte de fármacos a través de las membranas biológicas. Tipos y características de los mecanismos generales.
- 3.3.2. Características fisicoquímicas del fármaco que afectan el grado y velocidad de su transporte.
- 3.4. Absorción de fármacos.
- 3.4.1. Factores que influyen en la absorción de fármacos: fisiológicos y patológicos.
- 3.4.2. Características del fármaco y de la forma farmacéutica.
- 3.5. Distribución de fármacos.
- 3.5.1. Compartimentos acuosos del organismo: agua corporal total, agua extracelular, agua plasmática y agua intracelular.
- 3.5.2. Volumen aparente de distribución, tiempo de vida media del fármaco y factores que lo afectan.
- 3.6. Biotransformación de fármacos.
- 3.6.1. Concepto de biotransformación, metabolismo y bioactivación.
- 3.6.2. Tipos de biotransformación: enzimática y no enzimática.
- 3.6.3. Reacciones enzimáticas: Fase I (no sintéticas), Fase II (sintéticas) y su relación con el efecto farmacológico. El citocromo P450.
- 3.6.4. Factores que afectan la biotransformación de fármacos.
- 3.7. Excreción de fármacos.
- 3.7.1. Procesos de excreción y reabsorción: filtración, difusión, secreción, transporte activo, exocitosis y reabsorción.
- 3.7.2. Depuración renal y su influencia en la latencia, duración y tiempo de vida media del fármaco en el organismo.
- 3.7.3. Patologías que afectan la excreción del fármaco.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360016

LOS FARMACOS COMO MODIFICADORES DE FUNCIONES BIOLÓGICAS

- UNIDAD IV. Relación fármaco-organismo. Farmacodinamia.
- 4.1. Tipos de señalización química: sináptica, endócrina, yuxtácrina, parácrina, célula-célula y autócrina.
  - 4.2. Concepto de receptor: membranal, citoplasmático y nuclear.
  - 4.3. Clasificación de receptores: unidos a proteínas G, con actividad tirosin-cinasa, canales iónicos (dependientes de voltaje y dependientes de ligando), intracitoplasmáticos y nucleares.
  - 4.4. Características de interacción ligando-receptor. Concepto de afinidad y especificidad.
  - 4.5. Regulación de la expresión de receptores.
  - 4.6. Concepto de segundo mensajero: AMPc, Inositol trifosfato, calcio, diacilglicerol.
  - 4.7. Señalización sináptica.
    - 4.7.1. Componentes celulares del sistema nervioso central. Anatomía y fisiología del sistema nervioso central.
      - 4.7.1.1. Funciones básicas de la sinapsis y neurotransmisores.
      - 4.7.1.2. Los sentidos (oído, visión, gusto, olfato y tacto) como inductores de la señalización sináptica.
      - 4.7.1.3. Control motor global: Funciones motoras de la médula espinal: Reflejos medulares, control cortical y del tallo del encéfalo. Funciones del cerebelo y los ganglios basales.
    - 4.7.2. Componentes celulares del sistema nervioso autónomo. Anatomía y fisiología del sistema nervioso autónomo.
      - 4.7.2.1. Receptores (nicotínicos y muscarínicos) y neurotransmisores del sistema nervioso parasimpático.
      - 4.7.2.2. Receptores (alfa, beta adrenérgicos) y neurotransmisores del sistema nervioso simpático.
      - 4.7.2.3. Agonistas y antagonistas de los fármacos colinérgicos, simpaticomiméticos.
  - 4.8. Trastornos del sistema nervioso. Neurofarmacología.
    - 4.8.1. Conceptos básicos sobre estrés oxidativo y Especies Reactivas de Oxígeno (ERO).
    - 4.8.2. Fuentes y mecanismos generadores de especies reactivas de oxígeno.
    - 4.8.3. Interacción de las ERO con componentes celulares. Daño oxidativo. Mecanismos antioxidantes.
    - 4.8.4. Enfermedades neurodegenerativas asociadas con el estrés oxidativo.
  - 4.9. Señalización endócrina.
    - 4.9.1. Componentes celulares del sistema endocrino. Estructura y funciones del hipotálamo e hipófisis. Mecanismos de retroalimentación.



Casa abierta al tiempo.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*Y. W. ...*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO



CLAVE 3360016

LOS FARMACOS COMO MODIFICADORES DE FUNCIONES BIOLOGICAS

- 4.9.2. Anatomía y fisiología de las glándulas endócrinas. Tiroides, suprarrenales, páncreas, paratiroides, testículos y ovarios.
- 4.9.3. Las hormonas como primeros mensajeros.
- 4.9.4. Receptores hormonales.
- 4.9.5. Clasificación y mecanismo de acción de fármacos que actúan sobre el sistema endócrino.
- 4.9.5.1. Agonistas y antagonistas de receptores hormonales.
- 4.9.5.2. Inhibidores enzimáticos de vías reguladas por hormonas.

UNIDAD V. Farmacometría.

- 5.1. Concepto y evaluación de la variabilidad biológica en la respuesta farmacológica.
- 5.2. Cinética de la unión fármaco-receptor. Receptores parciales, totales e inversos.
- 5.2.1. Agonismo, antagonismo y sinergismo: mecanismos y consecuencias.
- 5.2.2. Tipos de interacción farmacológica: competitiva y no competitiva.
- 5.3. Conceptos de afinidad, dosis umbral, efecto umbral, potencia, eficacia (actividad intrínseca, dosis máxima, efecto máximo, dosis efectiva y letal media).
- 5.4. Determinación e implicaciones clínicas del margen de seguridad e índice terapéutico.
- 5.5. Tipos básicos de relación dosis-respuesta.
- 5.5.1. Respuesta gradual y análisis gráfico de la relación dosis-efecto. Parámetros característicos.
- 5.5.2. Respuesta cuantal y análisis gráfico de la relación dosis-respuesta. Parámetros característicos.

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

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

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360016

LOS FARMACOS COMO MODIFICADORES DE FUNCIONES BIOLOGICAS

Participación 20%.  
Evaluaciones escritas 40%.  
Trabajo de Investigación 40%.

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

El rubro de participación incluye: individual y grupal en seminarios y trabajos escritos.

Trabajo de Investigación incluye: presentación oral y escrita del proyecto, seminarios de avance, presentación oral y escrita del informe, trabajo en el laboratorio, reportes y prácticas.

Evaluación de Recuperación:

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:

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

Presentando una propuesta escrita del trabajo de investigación o experimental, referente al tema que se le asigne, demostrando su habilidad en el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.

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

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

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

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

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Aguilar R. (2008). Biofarmacia y farmacocinética. 1a. ed. Ed. Elsevier, España.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360016

LOS FARMACOS COMO MODIFICADORES DE FUNCIONES BIOLOGICAS

- España.
2. Alberts B., Johnson A., Lewis J., Raff M., Roberts K., Walter P. (2002). Molecular biology of the cell. Garland Science, 4th ed., USA.
  3. Cabeza M. (2006). Hormonas y reproducción. 3a ed. Ed. Cuadernos CBS. UAM-X, México.
  4. De Robertis EDP. (2008). Biología celular y molecular. Ed. El Ateneo, México.
  5. Foreman, C., Torben, J. (1996). Textbook of receptor pharmacology. Ed. CRC Press, USA.
  6. Graham L. (2001). An introduction to medicinal chemistry. 2a ed. Ed. Oxford University Press, Great Britain.
  7. Guyton A., Hall J. (2001). Tratado de fisiología médica. 10a. Ed. Mc Graw Hill Interamericana, México.
  8. Hardman J., Limbird L., Goodman-Gilman A. (2001). The pharmacological basis of therapeutics, 10a. ed. Ed. McGraw-Hill, Medical Publishing Division, USA.
  9. Lodish H. (2009). Biología celular y molecular. Ed. Médica Panamericana, México.
  10. Lozoya X., Zolla C. (1986). Introducción al estudio de la medicina tradicional en México. 3a ed. Ed. Folios Ediciones. México.
  11. Mendoza N. (2008). Farmacología médica. UNAM; Facultad de Medicina, Ed. Médica Panamericana, México.
  12. Naranjo C., Du Souich P. Busto U. (1992). Métodos en farmacología clínica. Ed. Organización Panamericana de la Salud. USA.
  13. Page C., Curtis M., Sutter M., Walter M., Hoffman B. (1998). Farmacología integrada. Ed. Harcourt Brace de España S.A., España.
  14. Pazo A., Cariacedo S. (2001). Farmacocinética de los medicamentos: Nuevos métodos y criterios para su evaluación Ed. Ediciones Díaz de Santos, S.A., España.
  15. Ritsche, W. (1992). Handbook of basic pharmacokinetics. Drug intelligence, Ed. Pub. Hamilton, USA.
  16. Rodríguez R. (2009). Vademécum académico de medicamentos. 5a. ed. Ed. McGraw-Hill, México.
  17. Smith C., Reynard A. (1993). Farmacología. Ed. Panamericano, Argentino.
  18. Stein W. (1997). Channels, carriers and pumps. Ed. Academic Press, USA.
  19. Tallarida, R., Raffa R., McGonigle P. (1988). Principles in general pharmacology. Ed. Springer-Verlag, USA.
  20. Tallarida R., Jacob R. The dose-response relation in pharmacology. Cap. 3. Ed. Springer-Verlag, USA.
  21. Velázquez. (2008). Farmacología básica y clínica. Editorial Médica Panamericana, S. A. 18a ed., España.
  22. Wells G., Dipiro T., Schwinghammer L., Hamilton W. (2000). Pharmacotherapy handbook. Ed. Mc Graw Hill. USA.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360016

LOS FARMACOS COMO MODIFICADORES DE FUNCIONES BIOLÓGICAS

23. Wepierre, J. (1998). Manual de farmacología general y molecular. Ed. Masson, México.
24. Zabalegui. (2005). Administración de medicamentos y cálculo de dosis. 1a ed. Ed. Elsevier Masson. España.

Bases de datos y páginas web recomendables:  
[www:/bus.insp.mx/salud/Rev.](http://www:/bus.insp.mx/salud/Rev.) Salud Pública de México.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

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

**OBJETIVO(S) :**

Objeto de Transformación:

Diseño y obtención de medicamentos de calidad.

Problema Eje:

Elaboración de productos farmacéuticos líquidos, en dispersión y sólidos.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

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

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

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



**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

ADECUACION  
 PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
 EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
 EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360030

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD

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

**CONTENIDO SINTETICO:**

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



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360030

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD

- paciente.
- 2.1.3. Técnicas analíticas para la evaluación de compatibilidad de fármacos y excipientes. (Análisis térmico, cromatografía en capa fina, cromatografía de líquidos a temperatura elevada, cromatografía de líquidos de alta resolución y difracción de rayos X, entre otros).
- 2.1.4. Técnicas analíticas para la determinación del tamaño de partícula del fármaco. (Dispersión de luz dinámica y microscopía electrónica: microscopía óptica de barrido, microscopía electrónica de transmisión, microscopía RAMAN y microscopía de fuerza atómica, entre otros).
- UNIDAD III. Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas farmacéuticas líquidas.
- 3.1. Solubilización; interacción soluto disolvente.
- 3.1.1. Factores que afectan la solubilidad de los fármacos.
- 3.1.2. Propiedades coligativas de las soluciones.
- 3.2. Identificación de las características fisicoquímicas para la formulación de las formas farmacéuticas líquidas orales y sus métodos de fabricación.
- 3.2.1. Operaciones unitarias involucradas en la formulación de líquidos orales (mezclado y filtración).
- 3.2.2. Equipos de fabricación y acondicionamiento.
- 3.2.3. Especificaciones de calidad de producto terminado (pruebas físicas, fisicoquímicas, microbiológicas y prueba de la burbuja).
- 3.3. Soluciones oftálmicas, óticas y nasales.
- 3.3.1. Anatomía y fisiología del ojo, oído y nariz.
- 3.3.2. Identificación de las características fisicoquímicas para la formulación de las formas farmacéuticas líquidas oftálmicas, óticas y nasales y sus métodos de fabricación.
- 3.3.2.1. Variables involucradas en la formulación de líquidos oftálmicos, óticos y nasales (Isotonicidad y pH).
- 3.3.3. Equipos de fabricación y acondicionamiento.
- 3.3.4. Especificaciones de calidad de producto terminado (pruebas físicas, fisicoquímicas y microbiológicas).
- 3.4. Soluciones Parenterales.
- 3.4.1. Parenterales de alto y bajo volumen, central de mezclas, nutrición parenteral y quimioterapia (NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación).
- 3.4.2. Identificación de las características fisicoquímicas para la



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360030

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD

- formulación de las formas farmacéuticas parenterales y sus métodos de fabricación.
- 3.4.3. Equipos de Fabricación y acondicionamiento.
- 3.4.3.1. Criterios de selección de envases primarios (vidrio, jeringas prellenadas, cartuchos).
- 3.4.4. Sistemas críticos para parenterales.
- UNIDAD IV. Bases fisicoquímicas para el diseño y la obtención de formulaciones en dispersión.
- 4.1. Teoría de la dispersión: fenómenos interfaciales, tamaño y propiedades electrocinéticas de las partículas.
- 4.4.1. Propiedades reológicas del sistema. Ley de Stokes.
- 4.2. Suspensiones.
- 4.2.1. Vías de administración de suspensiones (oftálmicas, nasales y parenterales).
- 4.2.2. Identificación de las características fisicoquímicas para la formulación de formas farmacéuticas en suspensión y sus métodos de fabricación.
- 4.2.3. Equipos de fabricación (determinación de tamaño de partícula, la micronización) y acondicionamiento.
- 4.2.4. Especificaciones de calidad del producto terminado (pruebas físicas, fisicoquímicas y microbiológicas).
- 4.3. Emulsiones y microemulsiones.
- 4.3.1. Identificación de las características fisicoquímicas para la formulación de emulsiones y microemulsiones y sus métodos de fabricación.
- 4.3.2. Operaciones unitarias involucradas en la fabricación de emulsiones (reducción de tamaño de partícula y homogenización).
- 4.3.3. Equipos de fabricación y acondicionamiento.
- 4.3.4. Especificaciones de calidad del producto terminado (pruebas físicas, fisicoquímicas y microbiológicas).
- 4.4. Aerosoles e Inhaladores de uso farmacéutico.
- 4.4.1. Anatomía y fisiología de las vías respiratorias.
- 4.4.2. Identificación de las propiedades fisicoquímicas de las materias primas y de los distintos procesos involucrados en la formulación de aerosoles y de otros sistemas de inhalación, así como sus métodos de fabricación.
- 4.4.3. Equipos de fabricación y acondicionamiento (envases presurizados).
- 4.4.4. Especificaciones de calidad de producto terminado (pruebas físicas, fisicoquímicas y microbiológicas).
- 4.5. Administración tópica y transdérmica (piel y las mucosas).



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO



CLAVE 3360030

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD

- 4.5.1. Anatomía y fisiología de la piel y mucosas.
- 4.5.2. Absorción en piel y mucosas.
- 4.5.3. Formulación, métodos y equipos de fabricación: de cremas, pomadas, geles, ungüentos, pastas, espumas, lociones y parches (microagujas).
- 4.5.4. Especificaciones de calidad de producto terminado (pruebas físicas, fisicoquímicas y microbiológicas).
- 4.6. Supositorios, óvulos y edemas.
  - 4.6.1. Anatomía y fisiología del recto y la vagina.
  - 4.6.2. Bases para supositorios y óvulos, criterios de selección.
  - 4.6.3. Identificación de las variables fisicoquímicas para la formulación de supositorios, óvulos y edemas y sus métodos de fabricación.
  - 4.6.4. Equipos de fabricación y acondicionamiento.
  - 4.6.5. Especificaciones de calidad de producto terminado (pruebas físicas, fisicoquímicas y microbiológicas).

UNIDAD V. Bases fisicoquímicas y biológicas para la obtención de formas

farmacéuticas sólidas convencionales.

- 5.1. Anatomía y fisiología del tracto gastrointestinal.
- 5.2. Procesos Unitarios y equipos de fabricación para la producción de formas farmacéuticas sólidas.
  - 5.2.1. Molienda, mezclado, granulación, secado y compactación.
  - 5.2.2. Propiedades granulométricas y reológicas que influyen en la producción de medicamentos sólidos.
- 5.3. Polvos y granulados.
  - 5.3.1. Selección de la composición y método de fabricación de medicamentos en polvo y granulados.
  - 5.3.2. Especificaciones de calidad de producto terminado.
- 5.4. Tabletas.
  - 5.4.1. Clasificación de tabletas de acuerdo a las vías de administración: enterales y parenterales.
    - 5.4.1.1. Enterales: masticables, sublinguales, pastillas, trociscos, solubles, efervescentes, liofilizadas, obleas, osmóticas y liqui-sólidas.
    - 5.4.1.2. Parenterales: vaginales, subcutáneas y pellets.
  - 5.4.2. Métodos y equipos de fabricación y acondicionamiento en la producción de tabletas.
    - 5.4.1.1. Granulación por vía húmeda.
    - 5.4.1.2. Granulación por vía seca (compresión directa y granulación seca).
  - 5.4.3. Especificaciones de calidad de producto terminado.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360030

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD

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

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

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

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

Evaluación Global:

Investigación 25%.  
Evaluaciones escritas 40%.  
Participación (oral, escrita, tareas y seminarios) 20%.  
Modelos experimentales 15%.

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

Evaluación de Recuperación:

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:

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



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360030

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD

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

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

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

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

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

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

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



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360030

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD

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



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360030

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD

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



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

UNIDAD	XOCHIMILCO	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 6
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACEÚTICA BIOLÓGICA				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	45
3360018	EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS		TIPO	OBL.
H.TEOR. 15.0	SERIACION 3360030		TRIM.	
H.PRAC. 15.0			IX U XI	

**OBJETIVO(S) :**

Objeto de Transformación:

La evaluación de la calidad de los medicamentos.

Problema Eje:

Evaluación de los atributos de calidad de los medicamentos.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Aplicar los estudios, métodos y procedimientos que permiten evaluar la calidad de los medicamentos.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Aplicar los métodos de cromatografía de gases y de líquidos de alta resolución en el análisis de medicamentos.
- Comprender los elementos teóricos y experimentales necesarios para establecer la fecha de caducidad de un medicamento.
- Analizar los elementos teóricos y aplicar los procedimientos experimentales que permiten evaluar la calidad biofarmacéutica de los medicamentos.



Casa abierta al tiempo

**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

ADECUACION  
 PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
 EN SU SESION NUM. 381

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

*[Handwritten signature]*

CLAVE 3360018

EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

## CONTENIDO SINTETICO:

- UNIDAD I. Aspectos generales de la evaluación de la calidad de los medicamentos.
- 1.1. Importancia de las reacciones adversas, toxicidad, idiosincrasia e ineficacia terapéutica de los medicamentos.
  - 1.2. Importancia de la calidad de un medicamento. Análisis de los aspectos éticos, sociales y legales de la calidad de un medicamento.
  - 1.3. Requerimientos y especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) para evaluar la calidad de las diferentes formas farmacéuticas.
  - 1.4. Especificación farmacopéica, estabilidad y calidad biofarmacéutica.
  - 1.5. Factores que afectan la liberación y absorción de los principios activos a partir de la forma farmacéutica.
  - 1.6. Calidad e intercambiabilidad de medicamentos. Medicamentos genéricos y medicamentos con denominación distintiva (marca).
- UNIDAD II. Métodos de cromatografía instrumental para el análisis de medicamentos.
- 2.1. Metodología analítica utilizada en la evaluación de los medicamentos.
    - 2.1.1. La Cromatografía como método para la separación de mezclas heterogéneas.
      - 2.1.2. Procesos de separación por extracción.
      - 2.1.3. Teoría del proceso cromatográfico.
      - 2.1.4. Fundamentos de la separación por cromatografía instrumental.
        - 2.1.4.1. Cromatografía de gases.
        - 2.1.4.2. Cromatografía de líquidos de alta resolución.
    - 2.2. Desarrollo y validación de métodos analíticos para:
      - 2.2.1. El control de la calidad.
      - 2.2.2. Los estudios de estabilidad.
      - 2.2.3. El análisis de muestras biológicas.
    - 2.3. Informe del desarrollo y validación de métodos analíticos.
- UNIDAD III. Estabilidad de los medicamentos.
- 3.1. Estabilidad de los medicamentos.
    - 3.1.1. Importancia de la estabilidad de los medicamentos. Norma Oficial Mexicana.
    - 3.1.2. Bases fisicoquímicas de la degradación de principios activos de los medicamentos.
    - 3.1.3. Cinética y orden de las reacciones de degradación.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360018

EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

- 3.1.4. Factores que afectan la estabilidad química de los fármacos. Efecto de la temperatura. Efecto del pH y efecto del solvente. Reacciones de degradación.
- 3.1.5. Factores que afectan la estabilidad física de las diferentes formas farmacéuticas.
- 3.1.6. Protocolo de un estudio estabilidad.
- 3.2. Análisis estadístico de los estudios de estabilidad.
- 3.3. Documentación del estudio de estabilidad de acuerdo a las normas oficiales.

- UNIDAD IV. Evaluación biofarmacéutica.
- 4.1. Conceptos fundamentales de Biofarmacia.
  - 4.2. Estudios de disolución.
    - 4.2.1. Disolución intrínseca.
    - 4.2.2. Disolución aparente.
    - 4.2.3. Metodología analítica de los estudios de disolución.
    - 4.2.4. Normatividad en los estudios de disolución.
  - 4.3. Estudios de biodisponibilidad.
    - 4.3.1. Parámetros farmacocinéticos.
    - 4.3.2. Modelos compartimentales.
      - 4.3.2.1. Modelo abierto de un compartimiento. Administración intravenosa y extravascular de primer orden.
  - 4.4. Aplicación de los parámetros farmacocinéticos en el diseño de un régimen de dosificación.
  - 4.5. Métodos Bioanalíticos.
    - 4.5.1. Tratamiento de muestras biológicas.
  - 4.6. Normas oficiales para los estudios de bioequivalencia. Documentación.
  - 4.7. Protocolos de estudios de bioequivalencia.

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

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

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO



CLAVE 3360018

EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Global:

Evaluación objetiva 40%.  
Participación 20%.  
Trabajo de investigación 40%.

Participación: Individual y grupal en seminarios, trabajos escritos, entre otros.

Evaluación objetiva: Evaluaciones escritas.

Trabajo de Investigación: Presentación oral y escrita del proyecto, seminarios de avance, presentación oral y escrita del informe, trabajo en el laboratorio, reportes y tareas.

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

Recuperación:

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:

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

Presentando una propuesta escrita del trabajo de investigación o experimental, referente al tema que se le asigne, demostrando su habilidad en el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.

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

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

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

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



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360018

EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Abdou, H. M. (1989). Dissolution bioavailability & bioequivalence, Ed. Mack Publishing Company, USA.
2. Attwood D. and Rolland T, (2009). Chemical kinetics and drug stability, modern pharmaceuticals 5th ed., USA.
3. Banakar, U. V. (1992), Pharmaceutical dissolution testing, Marcel Dekker Inc. N.Y., USA.
4. Cárdenas, H. L. y Cortés, A. R. (1996), Aspectos biofarmacéuticos de la evaluación de medicamentos, UAM-Xochimilco. 1a. Edición, México.
5. Carstensen, J. T. y Rodes, C.T. (2000), Drug stability principles and practices, Marcel Dekker, Inc. 3rd Edition, N.Y. USA.
6. Connors, K. A. (1986). Chemical stability of pharmaceuticals, Ed. John Wiley & Sons, USA.
7. Connors, K. A. (1982). A textbook of pharmaceutical analysis, 2a ed. Ed. John Wiley Sons, USA.
8. Day, R. A. Jr. y Underwood A. L. (1989). Química analítica cuantitativa, Ed. Prentice Hall, México.
9. Gary D Christian. (2009), Química Analítica, McGraw Hill, 6a Edición, México.
10. Gibaldi, M. and Perrier, D. (1982). Pharmacokinetics, 2a ed. Ed. Marcel Dekker Inc., USA.
11. Harris, D. (2007), Análisis químico cuantitativo, Reverté, España.
12. Martin, A. (1993). Physical Pharmacy, 4a. ed. Ed. Lea Febiger, USA.
13. Min Li Royal Society Chemistry. (2012). Organic chemistry of drug degradation, Ed. RSC Publishing Drug Discovery Series No. 29.
14. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996). Publicada en el Diario Oficial de la Federación, 4 de enero de 2006. Secretaría de Salud. México.
15. Pietrzyk, D. J. y Frank, A. W. (1983). Química analítica, 2a. ed. Ed. Nueva Editorial Interamericana, México.
16. Ritschel, W. A. and Kearns, G.L. (2009), Handbook of basic pharmacokinetics including clinical applications, 7a. ed. Ed. American Pharmaceutical Association, USA.
17. Secretaría de Salud. México. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360018

EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. Publicada en el Diario Oficial de la Federación, 20 septiembre 2013.

18. Skoog, D. A., West, D. M., Holler, J. y Crouch, S. R. (2003). Química analítica, McGraw-Hill, 7a. ed. Ed. México.
19. Skoog, D. A. y Leary, J. J. (1994). Análisis instrumental, 4a ed. Ed. McGraw-Hill, España.
20. Valls, O. y Del Castillo, B. (2002). Técnicas instrumentales en farmacia y ciencias de la salud, UAM-X, México.
21. Vila Jato, J. (2001). Tecnología farmacéutica, Síntesis. España.
22. Wagner, J. G. (1993). Pharmacokinetics for the pharmaceutical scientist, Ed. Technomic Publishing Company Inc. USA.
23. Welling, P.G. y Tse, F. L. (1995). Pharmacokinetics, regulatory, industrial, academic perspectives, Ed. Marcel Dekker Inc. USA.
24. Welling, P. G., Tse, F. L. y Dighe, S. V. (1991). Pharmaceutical bioequivalence, Ed. Marcel Dekker Inc. USA.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*U. W. and*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

UNIDAD	XOCHIMILCO	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 7
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	45
3360019	PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA PROPAGACIÓN MICROBIANA		TIPO	OBL.
H. TEOR. 15.0	SERIACION		TRIM. VII Ó VII Ó X	
H. PRAC. 15.0	3360015 Ó 3360016 Ó 3360018			

**OBJETIVO(S) :**

Objeto de Transformación:

Prevención y control de la propagación microbiana.

Problema Eje:

Prevención y control de la infección y la contaminación y sus implicaciones en ámbito de la farmacia.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Diseñar y aplicar estrategias microbiológicas para el control de procesos infecciosos y la contaminación en productos farmacéuticos y ambientales.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Identificar características estructurales, funcionales y mecanismos de patogenicidad de los principales agentes microbianos, contaminantes de ambientes y productos farmacéuticos.
- Manejar técnicas de muestreo, aislamiento, crecimiento e identificación de microorganismos.
- Conocer y aplicar pruebas microbiológicas para el control de calidad de ambientes y productos farmacéuticos.
- Diferenciar los mecanismos de acción de los antimicrobianos así como las estrategias de resistencia a los mismos desarrolladas por los



**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

ADECUACION  
 PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
 EN SU SESION NÚM. 381

*[Handwritten Signature]*  
 EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360019

PREVENCION Y CONTROL DE LA PROPAGACION MICROBIANA

microorganismos.

- Determinar las bases de la resistencia del hospedero ante los microorganismos.
- Determinar las características de los productos biológicos y su utilidad en el diagnóstico, la profilaxis y la terapéutica.

**CONTENIDO SINTETICO:**

UNIDAD I. Características estructurales, funcionales y de patogenicidad de

los microorganismos (bacterias, hongos y virus).

- 1.1. Bacterias.
  - 1.1.1. Generalidades de las bacterias: nutrición, estructura celular, morfología, clasificación reproducción.
  - 1.1.2. Factores de virulencia.
  - 1.1.3. Aislamiento e identificación: medios de cultivo, tinciones diferenciales, inmunodiagnóstico, y diagnóstico molecular.
- 1.2. Hongos.
  - 1.2.1. Generalidades de los hongos: nutrición, estructura celular, morfología, clasificación y reproducción.
  - 1.2.2. Factores de virulencia.
  - 1.2.3. Aislamiento e identificación: medios de cultivo, tinciones diferenciales, inmunodiagnóstico, y diagnóstico molecular.
- 1.3. Virus.
  - 1.3.1. Generalidades de los virus: estructura, morfología, clasificación de Baltimore.
  - 1.3.2. Factores de virulencia.
  - 1.3.3. Aislamiento e identificación: inmunodiagnóstico, y diagnóstico molecular.

UNIDAD II. Crecimiento microbiano.

- 2.1. Crecimiento bacteriano.
  - 2.1.1. Crecimiento de células y poblaciones; medición del crecimiento microbiano. Curva de crecimiento y métodos de medición del crecimiento (cuenta viable, turbidez, peso seco, peso húmedo, consumo de nutrientes, aparición de productos).
  - 2.1.2. Efecto de factores ambientales sobre el crecimiento (temperatura, pH, disponibilidad de agua, oxígeno y electrolitos).
  - 2.1.3. Nutrición microbiana (fuentes de CHON, macro y micronutrientes).
  - 2.1.4. Factores de crecimiento.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360019

PREVENCION Y CONTROL DE LA PROPAGACION MICROBIANA

- 2.2. Crecimiento de hongos.
  - 2.2.1. Mohos; peso seco y peso húmedo.
  - 2.2.2. Levaduras; cuenta viable y turbidez.
- 2.3. Replicación viral.
  - 2.3.1. Replicación de bacteriófagos en placa.
  - 2.3.2. Cultivo de tejidos y utilización del embrión de pollo.
  - 2.3.3. Técnicas moleculares.

## UNIDAD III. Control de Calidad Microbiológica.

- 3.1. Control Sanitario.
  - 3.1.1. Desinfección, concepto, mecanismo de acción de los desinfectantes y antisépticos (Agentes físicos y químicos), cinética de los procesos de desinfección, evaluación de desinfectantes, inactivación de desinfectantes, uso adecuado de desinfectantes, riesgos.
  - 3.1.2. Esterilización, concepto, agentes esterilizantes, calor seco, calor húmedo, esterilización por gas y radiaciones, esterilización por filtración, filtración de fluidos y aire, control de la esterilización.
  - 3.1.3. Contaminación microbiana en las áreas de producción de laboratorios farmacéuticos, técnicas para el análisis microbiológico del aire y del agua, áreas asépticas y estériles, legislación sanitaria, normatividad aplicable por área de trabajo, estándares microbiológicos oficiales, garantía de esterilidad.
  - 3.1.4. Análisis microbiológico de medicamentos, pruebas oficiales para productos no estériles y estériles, técnicas microbiológicas de rutina, prueba de esterilidad por siembra directa, prueba de esterilidad por membrana, pruebas oficiales para detección de pirógenos, validación de las pruebas de control microbiológico.
  - 3.1.5. Uso de microorganismos para valoración de la actividad de fármacos y medicamentos (técnica de AMES).

## UNIDAD IV. Control de la Infección.

- 4.1. Agentes antimicrobianos.
  - 4.1.1. Agentes antibacterianos, estructura química y mecanismos de acción.
  - 4.1.2. Agentes antimicóticos, estructura química y mecanismos de acción.
  - 4.1.3. Agentes antivirales, estructura química y mecanismos de acción.
  - 4.1.4. Mecanismos de resistencia a los antimicrobianos.

## UNIDAD V. Relación Hospedero-Parásito.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO



CLAVE 3360019

PREVENCION Y CONTROL DE LA PROPAGACION MICROBIANA

- 5.1. Conceptos básicos de comensalismo, colonización, infección y enfermedad.
- 5.2. Primera línea de defensa contra la infección. Inmunidad innata.
  - 5.2.1. Barreras.
  - 5.2.2. Receptores de inmunidad innata (Toll, MR, CR).
  - 5.2.3. Concepto de inflamación (fases).
  - 5.2.4. Fagocitosis.
  - 5.2.5. Complemento.
  - 5.2.6. Citocinas efectoras de la inmunidad innata.
- 5.3. Inmunidad adaptativa (celular).
  - 5.3.1. Moléculas del complejo principal de histocompatibilidad.
  - 5.3.2. Presentación antigénica.
  - 5.3.3. Citocinas asociadas con la inmunidad adaptativa.
- 5.4. Inmunidad adaptativa (humoral).
  - 5.4.1. Anticuerpos.
  - 5.4.2. Moléculas efectoras de la inmunidad humoral. Estructura y funciones. Anticuerpos monoclonales.
- 5.5. Uso de inmunomoduladores como productos biofarmacéuticos.

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

Se plantea una estrategia operativa que consiste en efectuar simultáneamente actividades de distinto nivel cognoscitivo y metodológico alrededor del trabajo de investigación, que funciona como eje integrador de la construcción del conocimiento.

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

Evaluación Global:

Investigación 40%.  
Evaluaciones escritas 40%.  
Participación 20%.

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

Evaluación Recuperación:

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360019

PREVENCION Y CONTROL DE LA PROPAGACION MICROBIANA

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

Presentando una propuesta escrita del trabajo de investigación o experimental, referente al tema que se le asigne, demostrando su habilidad en el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.

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

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

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

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

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Madigan T. M., Martinko, J. M., Dunlap, P. V. Clark, D. P. Brock. (2009). Biología de los microorganismos. 12a ed. Ed. Pearson Addison Wesley Editores. España.
2. Koneman E., Stephen A. Koneman (2008). Diagnostico microbiológico: texto y atlas en color. Ed. Médica Panamericana.
3. Tortora G, Funke B., Case C. (2007). Introducción a la microbiología, 9a ed. Ed. Editorial Médica Panamericana, Argentina.
4. Jean, F. Mac Faddin. (2003). Pruebas bioquímicas para identificar bacterias de importancia clínica. Ed. Médica Panamericana.
5. Abbas, K.A., Lichtman H.A., Pillai S. (2008). Inmunología celular y molecular. 6a ed. Ed. Elsevier Pub.
6. Delves J.P., Martin J.S., Burton R.D., Roitt M.I. Roitt. (2003). Inmunología fundamentos. 11a. ed. Ed. Panamericana. Argentina.
7. Arenas G. (2008). Micología médica ilustrada. Roberto. 3a ed. Ed. McGraw Hill, México.
8. Flint, S. J., Enquist, L. W., Krug, R. M., Racaniello, V. R. and Skalka, A. M. (2000). Principles of virology, molecular biology, pathogenesis, and control, ASM Press, 1a. ed. Ed. Washington, D.C. USA.
9. Salyers A.A., Whitt D.D. and Winkler M.E. (2011). Bacterial pathogenesis



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO



CLAVE 3360019

PREVENCION Y CONTROL DE LA PROPAGACION MICROBIANA

- A molecular approach. 3a ed. Ed. ASM Press. USA.
10. Stephen P. Denyer Editor. (2011). Hugo and Russell's Pharmaceutical microbiology, 8a ed. Ed. Wiley.
  11. Pallen M.J., Nelson E.K., Preston G.M. (2007). Bacterial pathogenomics. 1a. ed. Ed. ASM Press. USA.
  12. White A., Mc Dermott. (2005) Frontiers in antimicrobial resistance. Ed. ASM Press.
  13. J. Pemán, E. Martín Mazuelos, MC Rubio Calvo (Ed.) (2007). Guía práctica de identificación y diagnóstico en micología clínica. 2a ed. Ed. Rev. Iberoamericana de Micología Bilbao, <http://www.guia.reviberoammicol.com/>
  14. Bailey & Scott. Ed (2007). Diagnóstico microbiológico. 12a. ed. Ed. Médica Panamericana.
  15. Manual de procedimientos y técnicas para la identificación de los principales hongos oportunistas causantes de micosis humanas. <http://www.ins.gob.pe> 14 de enero de 2014.
  16. López MR, Méndez TLJ, Hernández HF (2010). Actualidades en micología médica. la ed. Ed. Editorial. Sefirot.
  17. Prácticas online de microbiología para farmacéuticos. <http://www.pomif.com/> 20 de enero de 2014.
  18. Casadevall A, Pirofski LA. (1999). Host-pathogen interactions: Redefining the basic concepts of virulence and pathogenicity. Inf. Immun. 67(8): 3703-3713.
  19. Casadevall A, Pirofski LA. (2000) Host-pathogen interactions: Basic concepts of microbial comensalism, colonization, infection and disease. Inf. Immun. 68(12): 6511-6518.
  20. Cantón L.E., Martín M.E., Espinel I.A., Métodos estandarizados por el CLSI para el estudio de la sensibilidad a los antifúngicos (documentos M27-A3, M38-A y M44-A). Rev Iberoam Micol.
  21. Nafsika HG, Tkacz JS. (1995). The fungal cell wall as a drug target. Trends Microbiol. 3 (3)98-104.
  22. Clinical and Laboratory Standars Institute (2012). Método de determinación de sensibilidad antimicrobiana por dilución. MIC testing Vol. 32(2).
  23. Shaphiro RS, Robbins N, Cowen LE. (2011), Regulatory circuitry governing fungal development, drug resistance and disease. Microbiol Mol Biol Rev. Vol. 75(2)213-267.
  24. Jiménez-López, C., Lorenz, M. C. (2013). Fungal immune evasion in a model host-pathogen interaction: Candida albicans versus macrophages. PLoS pathogens, 9(11): e1003741.
  25. Amdekar, Y. K. (2013). Fascinating interaction between host and pathogen. The Indian Journal of Pediatrics, 1-6.
  26. Chantratita, N., Tandhavanant, S., Myers, N. D., Seal, S., Arayawichanont, A., Kliangsa-ad, A. West, T. E. (2013). Survey of innate



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360019

PREVENCION Y CONTROL DE LA PROPAGACION MICROBIANA

- immune responses to Burkholderia pseudomallei in human blood identifies a central role for lipopolysaccharide. PLOS ONE, 8(11), e81617.
27. Zhang, X. X., Ritchie, S. R., Rainey, P. B. (2013). Urocanate as a potential signaling molecule for bacterial recognition of eukaryotic hosts. Cellular and Molecular Life Sciences, 1-7.
  28. Bel, Y., Jakubowska, A. K., Costa, J., Herrero, S., Escriche, B. (2013). Comprehensive analysis of gene expression profiles of the beet armyworm Spodoptera exigua Larvae challenged with Bacillus thuringiensis Vip3Aa Toxin. PLOS ONE, 8(12), e81927.
  29. Dirección General de Normas. (2002). NOM-087-ECOL-SSAI, protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos clasificación y especificaciones de manejo, SSA, México.
  30. Persing David H., Tenover C. Fred, Versalovic J., Tang Wi-Wei et al. (2004). Molecular microbiology. Ed. ASM Press, USA.
  31. Persing David H., Smith Thomas F., Tenover C. Fred, White Thomas J. Diagnostic molecular microbiology. Principies and applications. (2003). Ed. ASM Press, USA.
  32. Bruijn Frans J. Molecular microbial ecology I. Wiley-Blackwell Ed. (2011). New Jersey. USA.
  33. Sachse K., Frey J. PCR. (2003). Detection of microbial pathogens. Methods in molecular biology. Vol. 216. Ed. Humana Press. USA.
  34. Dongyou Liu. (2011). Molecular detection of human bacterial pathogens. CRC Press. USA.
  35. Glick B, Pasternack J. (2010). Molecular biotechnology. Principies and applications of recombinant DNA. 4th edición. Ed. ASM Press, USA.
  36. Pallen M.J., Nelson K. E. and Preston G.M. (2007). Bacterial pathogenomic. Ed. ASM Press, USA.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

UNIDAD	<b>XOCHIMILCO</b>	DIVISION	<b>CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD</b>	1 / 8
NOMBRE DEL PLAN <b>LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA</b>				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	<b>45</b>
<b>3360020</b>	<b>OBTENCIÓN DE METABOLITOS DE INTERÉS INDUSTRIAL PARA LA SALUD</b>		TIPO	<b>OBL.</b>
H. TEOR. <b>15.0</b>	SERIACIÓN		TRIM. <b>VIII Ó IX U XI</b>	
H. PRAC. <b>15.0</b>	<b>3360019</b>			

**OBJETIVO(S) :**

Objeto de Transformación:

Obtención de metabolitos microbianos por procesos biotecnológicos de interés para la salud.

Problema Eje:

Obtención y caracterización de metabolitos por procesos de fermentación.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Seleccionar, identificar y desarrollar procesos biotecnológicos para la obtención de metabolitos microbianos de interés para la salud.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Reconocer la importancia de los procesos microbianos en el desarrollo histórico de la humanidad.
- Comprender el funcionamiento de las vías metabólicas y analizar los factores que modifican su funcionamiento para la obtención de metabolitos específicos.
- Comprender, analizar y reconocer la fermentación como proceso central para la obtención de metabolitos.
- Comprender los mecanismos que regulan la expresión de la información genética y conocer los procesos que permiten su manipulación.



**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

*[Large Handwritten Signature]*

CLAVE 3360020

OBTENCION DE METABOLITOS DE INTERES INDUSTRIAL PARA LA SALUD

## CONTENIDO SINTETICO:

- UNIDAD I. Historia de los procesos microbianos.
- 1.1. Discusión y análisis del módulo en el programa de estudios y en el perfil profesional.
  - 1.2. Importancia de los procesos de fermentación y biotransformación en la salud.
  - 1.3. Ubicación histórica de la biotecnología.
    - 1.3.1. Biotecnología de 1ra. generación: fermentaciones.
    - 1.3.2. Biotecnología de 2da. generación: ingeniería genética.
    - 1.3.3. Biotecnología de 3ra generación: genómica, proteómica y metabolómica.
    - 1.3.4. Aspectos bioéticos en la biotecnología actual.
- UNIDAD II. Metabolismo microbiano y su regulación.
- 2.1. Principales productos metabólicos obtenidos por fermentación: biomasa, ácidos orgánicos, etanol y biocombustibles, aminoácidos, enzimas, polisacáridos, colorantes, vitaminas y antibióticos.
  - 2.2. Enzimas.
    - 2.2.1. Estructura y función de las enzimas.
    - 2.2.2. Efecto de pH, temperatura en la estructura y actividad enzimática.
    - 2.2.3. Concepto de dominio catalítico y dominio estructural. Ejemplo enzimas Glicosil hidrolasas: celulasas. Enzimas como catalizadores biológicos.
    - 2.2.4. Concepto de energía libre AG y AG° (Keq).
    - 2.2.5. Disminución de la AG' de activación.
    - 2.2.6. Cinética enzimática; modelo de Michaelis y Menten.
    - 2.2.7. Desarrollo de las ecuaciones de Michaelis y Menten y Lineweaver y Burke.
    - 2.2.8. Concepto Kcat/Km como criterio de las reacciones enzimáticas.
    - 2.2.9. Modelos de Inhibición enzimática, Concepto y cálculo de Ki.
    - 2.2.10. Metabolismo.
  - 2.3. Regulación y coordinación del metabolismo primario y secundario.
    - 2.3.1. Regulación fisiológica.
    - 2.3.2. Represión catabólica.
    - 2.3.3. Retroalimentación por producto final.
    - 2.3.4. Enzimas alostéricas.
  - 2.4. Transporte de nutrientes a las células procariontes.
    - 2.4.1. Difusión simple.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo.

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360020

OBTENCION DE METABOLITOS DE INTERES INDUSTRIAL PARA LA SALUD

- 2.4.2. Transporte facilitado o mediado.
- 2.4.3. Transporte activo. Simporte y antiporte dependientes de la ATPasa.
- 2.4.4. Transporte activo. Translocación de grupos (sistema PTS).
- 2.5. Análisis de vías metabólicas.
- 2.5.1. Función de las vías metabólicas.
- 2.5.2. Análisis de flujos metabólicos, Vías metabólicas centrales y conexión con vías secundarias.
- 2.5.3. Distribución del flujo de carbono en las vías metabólicas primarias.
- 2.5.4. Sitios de control: nodos de control rígidos y nodos de control flexibles.
- 2.5.5. Metabolismo primario.
- 2.5.5.1. Vías para la obtención de energía, ATP, NADH, NADPH.
- 2.5.5.2. Vías de biosíntesis para la producción de intermediarios metabólicos.
- 2.5.5.3. Reacciones de polimerización. Construcción de proteínas.
- 2.5.5.4. Reacciones de ensamblaje. Construcción de membrana celular.
- 2.5.5.5. Potencial de las vías metabólicas para la producción de metabolitos para la salud. Estrategias para la producción de aminoácidos, ácidos orgánicos, enzimas, entre otras.
- 2.6. Metabolismo secundario.
- 2.6.1. Función del metabolismo secundario.
- 2.6.2. Potencial de las vías metabólicas secundarias para la producción de metabolitos para la salud. Estrategias para la producción de antibióticos.

- UNIDAD III. Procesos de fermentación para la producción de metabolitos para la salud.
- 3.1. Modelos de crecimiento microbiano.
  - 3.1.1. Métodos directos y métodos indirectos para la determinación de biomasa.
  - 3.1.2. Modelos matemáticos del crecimiento microbiano.
  - 3.1.3. Tasas de crecimiento, tiempo de duplicación, tiempo de generación.
  - 3.1.4. Parámetros cinéticos de las fermentaciones.
  - 3.1.4.1. Rendimientos.
  - 3.1.4.2. Tasa de producción y consumo: volumétrica y específica.
  - 3.1.4.3. Productividad.
  - 3.2. Procesos de fermentación en lote.
  - 3.2.1. Cultivos anaerobios.
  - 3.2.2. Cultivos aerobios.
  - 3.2.3. Cultivos líquidos en lote. Mantenimiento de las condiciones



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360020

OBTENCION DE METABOLITOS DE INTERES INDUSTRIAL PARA LA SALUD

- de agitación y aireación como limitantes de la transferencia de sustratos y oxígeno.
- 3.2.4. Transferencia de masa; concepto.
  - 3.3. Tipos de fermentaciones. Conceptos generales.
    - 3.3.1. Procesos en lote.
    - 3.3.2. Procesos en lote alimentado.
    - 3.3.3. Procesos continuos.
  - 3.4. Formulación de medios de cultivo.
    - 3.4.1. Relación carbono nitrógeno.
    - 3.4.2. Diseño de medios de cultivo con base en la composición celular y sus requerimientos.
    - 3.4.3. Conceptos generales del diseño experimental para la optimización de medios de cultivo.
    - 3.4.4. Diseños factoriales y fraccionados.
- UNIDAD IV. Información genética de los microorganismos, su regulación y manipulación.
- 4.1. Aspectos básicos de la genética microbiana.
    - 4.1.1. Regulación de la expresión del gen.
    - 4.1.2. Conceptos básicos de la regulación del gen a nivel transcripcional (activadores y represores).
    - 4.1.3. Ejemplos de regulación negativa en bacterias (Operones Lac y Gal en E. coli).
    - 4.1.4. Ejemplos de regulación positiva en bacterias (Operón arabinosa en E. coli).
    - 4.1.5. Regulación de la expresión de genes por atenuación de la transcripción en E. coli.
  - 4.2. Estrategias para el mejoramiento de cepas para la producción de metabolitos.
  - 4.3. Concepto de mutación y tipos de mutación.
    - 4.3.1. Diseño de estrategias experimentales (mutagénesis al azar) para el mejoramiento de microorganismos en la producción de metabolitos.
    - 4.3.2. Aplicación de los agentes mutagénicos a los microorganismos para la producción de metabolitos (enzimas y antibióticos entre otros).
    - 4.3.3. Aislamiento de mutantes auxotróficas para la producción de metabolitos de interés industrial y de la salud.
  - 4.4. Aplicación de la tecnología del DNA recombinante para la modificación genética de microorganismos.
    - 4.4.1. Aislamiento y purificación de ácidos nucleicos de microorganismos (DNA genómico y RNA total).
    - 4.4.2. Aplicación de las enzimas de restricción en la clonación del



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360020

OBTENCION DE METABOLITOS DE INTERES INDUSTRIAL PARA LA SALUD

- DNA.
- 4.4.3. Técnicas básicas de biología molecular: reacción en cadena de la polimerasa, secuenciación, Southern blot, Northern blot, Western blot. RT-PCR, microarreglos.
- 4.4.4. Vectores de clonación y expresión.
- 4.4.5. Características generales de la clonación molecular.
- 4.4.6. Organismos genéticamente modificados, clonación en procariontes y eucariontes.
- 4.4.7. Sistemas de expresión homóloga y heteróloga.
- 4.4.8. Producción de proteínas recombinantes en células procariontes (E. coli, B. subtilis).
- 4.4.9. Producción de proteínas recombinantes en eucariontes (S. cerevisiae).

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

Se plantea una estrategia operativa que consiste en efectuar simultáneamente actividades de distinto nivel cognoscitivo y metodológico alrededor del trabajo de investigación, que funciona como eje integrador de la construcción del conocimiento. Los aspectos teóricos se llevan a cabo mediante discusiones grupales o presentación de seminarios y los aspectos prácticos a través de sesiones experimentales que estarán integradas al trabajo de investigación que dé respuesta a una problemática planteada al inicio del trimestre y que se desarrolla en el laboratorio a partir de un protocolo previamente discutido y aprobado por el profesor del grupo.

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

Evaluación Global:

Se evaluará de acuerdo a los siguientes porcentajes:

Evaluaciones escritas 40%.  
Trabajo de investigación 40%.  
Participación 20%.

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



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360020

OBTENCION DE METABOLITOS DE INTERES INDUSTRIAL PARA LA SALUD

**Evaluación Recuperación:**

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:

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

Presentando una propuesta escrita del trabajo de investigación o experimental, referente al tema que se le asigne, demostrando su habilidad en el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.

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

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

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

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

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Alan, W. J. (1985). Handbook of enzyme biotechnology. Ed. Wiley, USA.
2. Bailey, J. E. (1986). Biochemical engineering fundamentals. Ed. McGraw-Hill, USA.
3. Baldwin, T. (1990). Chemical aspects of enzyme biotechnology fundamentals. Ed. Plenum, USA.
4. Beck, R. W. (2000). A Chronology of microbiology in historical context. Ed. American Society for Microbiology, USA.
5. Brooker, R. J. (1999). Genetics: analysis and principie. Ed. Addison-Wesley, USA.
6. Brooks, G. (1998). Biotechnology in healthcare: an introduction to biopharmaceuticals. Ed. Pharmaceutical Press, UK.
7. Carlberg, D. M. (2005). Cleanroom microbiology for the non-microbiologist. Ed. CRC Press, USA.
8. Cossart, P. (2000). Cellular microbiology. Ed. American Society for



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*V. Manó*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO



CLAVE 3360020

OBTENCION DE METABOLITOS DE INTERES INDUSTRIAL PARA LA SALUD

- Microbiology, USA.
9. Dale, J. (2013). Understanding microbes: an introduction to a small world. Ed. Wiley-Blackwell, Chichester, UK.
  10. Demain, A. L. (1999). Manual of industrial microbiology and biotechnology. Ed. American Society for Microbiology, USA.
  11. El-Mansi, M. (2007). Fermentation microbiology and biotechnology. Ed. CRC/Taylor & Francis, USA.
  12. Fingerman, M. (2007). Recent advances in marine biotechnology. Ed. Science Publishers, USA.
  13. Garrett, R. A. (2007). Archaea: Evolution, physiology, and molecular biology. Ed. Blackwell Pub., USA.
  14. Glick, Bernard R. (2003). Molecular biotechnology: Principles and applications of recombinant DNA. Ed. American Society for Microbiology, USA.
  15. Harisha, S. (2007). Biotechnology procedures and experiments handbook. Ed. Infinity Science Press, USA.
  16. Hartl, D. L. (2012). Genetics: analysis of genes and genomes. Ed. Jones & Bartlett Learning, Burlington, USA.
  17. Irwin H S. (1976). Biochemical calculations. Ed. Wiley, USA.
  18. Julian D. y, W. S. Reznikoff. (1992). Milestones in biotechnology: classic papers on genetic engineering, USA.
  19. Khanal, S K. (2008). Anaerobic biotechnology for bioenergy production: Principles and applications. Ed. Wiley-Blackwell, USA.
  20. Krebs, J. E., E. S. Goldstein, S. T. Kilpatrick. Lewin. (2012). Genes. Ed. Médica Panamericana, México.
  21. Madigan, M. T., J. M. Martinko y J. Parker. (2001). Brock biología de los microorganismos, 8a. ed. Ed. Prentice Hall, México.
  22. Montgomery D. C. (2001). Design and analysis of experiments. Ed. Wiley, USA.
  23. Peleg, M. (2006). Advanced quantitative microbiology for foods and biosystems: models for predicting growth and inactivation. Ed. Taylor & Francis, USA.
  24. Snider, L. y W. Champness. (2007). Molecular genetics of bacteria. Ed. American Society for Microbiology, USA.
  25. Stephanopoulos, G. N. (1998). Metabolic engineering: principles and methodologies. Ed. Academic Press, USA.
  26. Voet D y J.G. Voet. (2003). Biochemistry. 3a ed. Ed. John Wiley, USA.
  27. Wu, W. (2011). Gene biotechnology. Ed. CRC Press, USA.
  28. Griffiths, A. J. F. (2008). Genética. Ed. McGraw-Hill Interamericana, España.
  29. Hanlon, G. (2013). Essential microbiology for pharmacy and pharmaceutical science. Ed. John Wiley & Sons, UK.
  30. Hofkin, B. V. (2011). Living in a microbial world. Ed. Taylor & Francis,



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360020

OBTENCION DE METABOLITOS DE INTERES INDUSTRIAL PARA LA SALUD

- USA.
31. Johnson-G, P. (2002). Introduction to food biotechnology. Ed. CRC Press, USA.
  32. Kulaev, I. S. (1985). Environmental regulation of microbial metabolism. Ed. Academic Press, UK.
  33. Lamont, R. J. (2004). Bacterial invasion of host cells. Ed. Cambridge University Press, USA.
  34. OECD. (2000). The application of biotechnology to industrial sustainability, Francia.
  35. Pommerville, J.C. (2013). Alcamo's fundamentals of microbiology. Ed. Jones and Bartlett, Sudbury, USA.
  36. Ratledge, C. (2001). Basic biotechnology. Ed. Cambridge University Press, UK-USA.
  37. Roy, D. (2010). Biotechnology. Ed. Alpha Science, UK.
  38. Singleton, P. (2004). Bacteria in biology, biotechnology, and medicine. Ed. John Wiley & Sons, USA.
  39. Staley, J. T. (2007). Microbial life. Ed. Sinauer Associates Sunderland, USA.
  40. Stephanopoulos, G. (1993). Bioprocessing. Ed. Weinheim, Germany.
  41. Storz, G. (2000). Bacterial stress responses. Ed. American Society for Microbiology, USA.
  42. William M. F. y C. T. Kelly. (1990). Microbial enzymes and biotechnology. Ed. Elsevier, USA.
  43. Zdenko V. y Z Hostalek. (1986). Overproduction of microbial metabolites: strain improvement and process control strategies. Ed. Butterworth, USA.
  44. Zengler, K. (2008). Accessing uncultivated microorganisms: from the environment to organisms and genomes and back. Ed. American Society for Microbiology, USA.

Revistas científicas en línea de la UAM. <http://www.bidi.uam.mx>

- Applied and Environmental Microbiology.
- Biotechnology Advances.
- Biotechnology Letters.
- Enzyme and Applied Biotechnology.
- FEMS Microbiology Letters.
- Journal Applied Microbiology.
- Journal of Biotechnology.
- Letters in Applied Microbiology.
- Microbial Biotechnology.



Casa abierta al tiempo.

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

UNIDAD	XOCHIMILCO	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 8
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	45
3360021	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUÍMICA FARMACÉUTICA		TIPO	OPT.
H. TEOR. 15.0	SERIACION		TRIM.	XII
H. PRAC. 15.0	3360018 Y 3360020			

**OBJETIVO(S) :**

Objeto de Transformación:

El Aseguramiento de la calidad en la industria química farmacéutica.

Problema Eje:

La gestión y construcción de la calidad en la producción de medicamentos.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Aplicar los sistemas de gestión de la calidad en la producción de una planta farmacéutica.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Comprender las bases de la administración de los sistemas de la calidad y su importancia en la certificación de una empresa farmacéutica.
- Analizar las etapas del control de calidad durante la producción de medicamentos.
- Analizar la información básica requerida para el control estadístico de un proceso de fabricación de medicamentos.
- Establecer validación de un proceso como medio para garantizar la calidad de un medicamento.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

*[Handwritten signature]*

CLAVE 3360021

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA

**CONTENIDO SINTETICO:**

- UNIDAD I. Normalización y certificación de empresas.
- 1.1. El por qué de la calidad: aspectos éticos, satisfacción por parte del cliente, pérdidas en la empresa y competitividad comercial.
  - 1.2. Definición de términos: administración de la calidad, aseguramiento de la calidad, auditoria de la calidad, calidad total, calibración, certificación, control de calidad, control estadístico de procesos, equipos de mejora, inspección, normalización, proceso, sistemas de calidad, validación de procesos, verificación.
    - 1.2.1. Revisar los principales maestros de calidad como: Edwards Deming, Joseph M. Juran, Kaouro Ishikawa, Phillip. B. Crosby, Armand V. Feingenbaum y S. Shingo.
    - 1.2.2. Revisar el sistema 5 S e introducción a Seis Sigma, como parte del sistema de mejora continua.
  - 1.3. Fases de la evolución de la calidad.
    - 1.3.1. Inspección.
    - 1.3.2. Control de calidad.
    - 1.3.3. Control estadístico de procesos.
    - 1.3.4. Garantía de calidad: Validación de procesos. Equipos de mejora.
    - 1.3.5. Administración total de la calidad.
    - 1.3.6. Normalización y Certificación: ISO 9000. Normas Mexicanas equivalentes NMX-CC.
  - 1.4. Concepto de: Norma: Normas obligatorias y Normas no obligatorias.
  - 1.5. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (NOM 059-SSA-2013).
    - 1.5.1. Requisitos legales para el funcionamiento de un laboratorio farmacéutico.
    - 1.5.2. Requisitos técnicos: expedientes único maestro (dossier) y por lote de fabricación.
      - 1.5.2.1. Elaboración de PNO'S, órdenes y procedimientos de: fabricación y de acondicionamiento.
      - 1.5.2.2. Elaboración de documentos técnicos para especificaciones, métodos y procedimientos para materia prima y producto terminado.
  - 1.6. Analizar: Serie ISO 9000-2000 de Sistemas de Gestión de Calidad.
    - 1.6.1. Normas mexicanas para sistemas de calidad (NMX-CC). Organismos certificadores acreditados.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360021

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA

- 1.6.2. ICH Q1B Fotoestabilidad de nuevos fármacos, ICH Q9 Manejo de Riesgos de Calidad, ICH Q8 Desarrollo Farmacéutico, ICH Q10 Sistema de Calidad Farmacéutico.
- 1.7. Requisitos para obtener el registro de funcionamiento de un laboratorio farmacéutico, farmacia hospitalaria.
- 1.8. Elaboración y ejecución de una auditoría de calidad.

## UNIDAD II. Control de calidad.

- 2.1. Inspección de materiales.
- 2.1.1. Plan de control por atributos y variables.
- 2.1.2. Tipos de muestreo: muestreo sencillo, doble y múltiple.
- 2.1.3. Criterios estadísticos de aceptación o de rechazo.
- 2.1.4. Tamaño de la muestra.
- Nivel I (Ligero).
- Nivel II (Normal).
- Nivel III (Reforzado).
- 2.1.5. Toma de muestras.
- 2.1.6. Criterios de decisión en función del Nivel de Calidad Aceptable (NCA) para los diferentes planes de control.
- 2.2. Gráficos de control de materiales.
- 2.2.1. Por atributos: Gráficos p, Gráficos n p. Gráficos c. Gráficos u.
- 2.2.2. Por variables: Gráficos-S. Gráficos-R.
- 2.3. Control de calidad durante el proceso de producción.
- 2.3.1. Despeje de línea del área de fabricación y de acondicionado.
- 2.3.1.1. Control de sistemas críticos en las áreas de producción.
- 2.3.1.2. Identificación de variables a controlar en los procesos individuales.
- 2.3.1.3. Intervalos de muestreo y verificación de especificaciones del producto.
- 2.4. Costos de calidad: costos de prevención, de evaluación, por fallas internas y externas.

## UNIDAD III. Control estadístico de procesos.

- 3.1. Factores que afectan la calidad de un proceso de producción: materias primas, formulación, envases, empaques, métodos de fabricación, equipos, instalaciones, servicios, procedimientos de limpieza, calibración de instrumentos, sistemas de documentación, condiciones ambientales, calificación de personal.
- 3.2. Herramientas auxiliares para el control estadístico de la producción, Diagrama causa-efecto, diagrama de flujo, diagrama de Pareto, gráfico de frecuencia, gráficos de



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360021

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA

- dispersión, gráficos de control, lista de verificación.
- 3.3. Diferentes fases del ciclo de Shewhart: Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA).
- 3.3.1. Aplicación del ciclo PHEA y las herramientas en el seguimiento y ajuste de un proceso farmacéutico.
- 3.3.2. Construcción de gráficos de control en proceso para asegurar que los productos cumplan las especificaciones de calidad.
- 3.4. Cálculo de la capacidad (cp) y habilidad (cpk) del proceso, ajuste de parámetros.

- UNIDAD IV. Garantía de la calidad.
- 4.1. Concepto y requisitos de validación con base en las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos: Personal, áreas, materias primas, equipo y sistemas generales.
- 4.2. Tipos de validación: retrospectiva, concurrente y prospectiva.
- 4.2.1. Diferencias entre los tipos de validación.
- 4.2.2. Contenido general de un documento para la validación de un proceso.
- 4.3. Validación prospectiva. Plan de validación para procesos de productos nuevos y de los que ya se encuentran a la venta.
- 4.3.1. Documentos en las diferentes etapas de desarrollo del producto que permitan asegurar su calidad: Especificaciones para producto terminado, calificación y/o validación de proveedores, servicios de apoyo, procedimientos de limpieza y equipos.
- 4.3.2. Técnicas de optimización de proceso: Diseños factoriales completos (2k), diseños factoriales fraccionados, metodología de superficie de respuesta, método simplex.
- 4.4. Validación en la etapa de producción.
- 4.4.1. Protocolo de validación.
- 4.4.2. Calificación de áreas y equipos.
- 4.4.3. Transferencia de tecnología y escalamiento de tecnología.
- 4.5. Manejo de desechos de un proceso de fabricación de medicamentos.
- 4.6. Revisar los conceptos básicos de la administración estratégica en la industria químicofarmacéutica.

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

Se plantea una estrategia operativa que consiste en efectuar simultáneamente actividades de distinto nivel cognoscitivo y metodológico alrededor del trabajo de investigación, que funciona como eje integrador de la construcción



Casa abierta al tiempo.

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360021

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUIMICO  
FARMACEUTICA

del conocimiento. Los aspectos teóricos se llevan a cabo mediante discusiones grupales o presentación de seminarios y los prácticos a través de sesiones experimentales y desarrollo en el laboratorio de protocolos previamente discutidos y aprobados por el docente del grupo.

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

Evaluación Global:

Investigación 25%.

Evaluaciones escritas 40%.

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

Modelos experimentales 15%.

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

Evaluación Recuperación:

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:

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

Presentando una propuesta escrita del trabajo de investigación o experimental, referente al tema que se le asigne, demostrando su habilidad en el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.

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

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

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

La calificación final será el promedio de los rubros anteriores siempre y cuando estos hayan sido aprobatorios.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360021

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA

Si alguno de ellos es inferior al 60%, la calificación final será NA.

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Berry, D.A. (1990). Statistical methodology in the pharmaceutical science. Drug and the pharmaceutical science. V104, Ed. Marcel Dekker, USA.
2. Bolton, S. (2003). Pharmaceutical statistics, practical and clinical applications. Drug and the pharmaceutical science. 11a. ed. Ed. Marcel Dekker, USA.
3. Cantú, H. (2006). Desarrollo de una cultura de calidad, 3a. ed. Ed. Mc Graw Hill, México.
4. Carleton, F. y Asgalloco, J. (1999). Validation of pharmaceutical process sterile products, 2a. ed. Ed. Marcel Dekker, USA.
5. Chapman, S.N. (2006). Planificación y control de la producción. Ed. Pearson-Prentice Hall, México.
6. CIPAM. Guía de validación a proveedores. CIPAM. México.
7. Department of Defense of United States of America. MIL-STD-105D. Military standard. Sampling procedures and tables for inspection by attributes. Department of Defense of United States of America. Washington D.C.
8. Esponda, A. (2003). Hacia una calidad más robusta con ISO 9000-2000. Ed. Panorama, México.
9. Gryna, F.M, Chua, R.C.H. y Defeo, J.A. (2007). Método Jurán. Análisis y planeación de la calidad, 5a. ed. Ed. Mc Graw Hill, México.
10. Gutiérrez, M. (2006). Administrar para la calidad/Quality administration. Concepts administrativos del control total de calidad/Administrative concepts of total quality control. Ed. Limusa, México.
11. Miranda, R. N. (2006). Seis Sigma. Ed. Panorama, México.
12. Montgomery, D. (2003). Diseño y análisis de experimentos. 2a ed. Ed. Limusa-Wiley, México.
13. Munch, L. (2006). Calidad y mejora continua. Ed. Trillas, México.
14. Nash, R.A, y Wachter A.H. (2003). Pharmaceutical process validation. 3a ed. Ed. Marcel Dekker, USA.
15. Pérez, C. (2005). Muestreo estadístico. Conceptos y problemas. Ed. Pearson Prentice Hall, España.
16. Ryan, T. (2007). Modern experimental design. Ed. Wiley-Interscience, USA.
17. Vázquez, M.L. y Ramos, C. (2003). Diseño de experimentos con mezclas. Tópicos selectos de tecnología farmacéutica. Ed. Asociación Farmacéutica Mexicana, México.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO



CLAVE 3360021

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA

18. Walton, M. (1996). Cómo administrar con el método Deming. 11a. ed. Ed. Norma. México.
19. Wu, J.C.F. y Hamada M. (2000). Experiments. Planning, analysis, and parameter design optimization. Ed. Wiley Interscience, USA.
20. Department of Defense of United States of America. MIL-STD-414. Military standard. Sampling procedures and tables for inspection by variables for percent defective. Department of Defense of United States of America. Washington DC.
21. Food and Drugs Administration. Code of Federal Regulations, title 21, part 300-499. FDA. Washington D.C.
22. Instituto Mexicano de normalización y certificación. A.C. (1995). Normas Mexicanas de control de Calidad. NMX-CC-001:1995. IMNC Diario Oficial de la Federación. México. Instituto Mexicano de normalización y certificación. A.C. (1995). Normas Mexicanas de Control de Calidad. NMX-CC-003:1995. IMNC Diario Oficial de la Federación. México.
23. Instituto Mexicano de normalización y certificación. A.C. Normas Mexicanas de Control de Calidad. NMX-CC-004:1. IMNC Diario Oficial de la Federación. México.
24. Instituto Mexicano de normalización y certificación. A.C. Normas Mexicanas de Control de Calidad. NMX-CC-005:1995. IMNC Diario Oficial de la Federación. México.
25. International Organization for standardization, Technical Committee. ISO 9000-2000. Sistemas de gestión de la calidad, requisitos. International Organization for Standardization Technical Committee. México.
26. International Organization for Standardization Technical Committee. ISO 14001 - 1996. Sistemas de gestión ambiental. International Organization for Standardization Technical Committee. México.
27. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM -059-SSA- 1 -2006, (2006). Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos. México. SSA. Diario Oficial de la Federación. México.
28. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSA1. Validación de proveedores de fármacos y materias primas para la elaboración de medicamentos de uso humano. SSA. Diario Oficial de la Federación.
29. Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos SSA. México.
30. The global harmonization task Force. Process validation guidance, USA.
31. World Health Organization. WHO/PHARM/ 93.562. Good manufacturing practices for pharmaceutical products. Annex: guidelines on the validation manufacturing process. World Health Organization. Switzerland.
32. World Health Organization. QAS/00.004/Rev. Good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients. World Health Organization. Switzerland.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*V. Manó*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360021

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUIMICO  
FARMACEUTICA

33. Forsyth, R. J. y Haynes, D.V. (1998). Validación de limpieza en una instalación de investigación farmacéutica, Pharmaceutical Technology. pp 33-39.
34. Wahrlé, P. and Stamm, A. (1994). Statistical tools for process control and quality improvement in the pharmaceutical industry. Drug development and industrial pharmacy. 20(2):141-164.88.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

UNIDAD	KOCHIMILCO	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 6
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	45
3360022	TECNOLOGÍAS MOLECULARES PARA EL DIAGNÓSTICO Y LA TERAPÉUTICA		TIPO	OPT.
H.TEOR. 15.0	SERIACION		TRIM.	XII
H.PRAC. 15.0	3360018 Y 3360020			

**OBJETIVO(S) :**

Objeto de Transformación:

Conocer, analizar y aplicar las tecnologías moleculares para el diagnóstico y la terapéutica en humanos.

Problema Eje:

Diagnóstico molecular, la farmacogenómica y terapéutica molecular aplicados al cuidado y la atención de la salud.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Conocer, analizar y aplicar las tecnologías moleculares para el diagnóstico y la terapéutica en humanos.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Conocer los fundamentos genéticos para que distinga los procesos moleculares implicados en el almacenamiento y expresión de la información genética.
- Analizar la variabilidad genética, los mecanismos que la generan y la aplicación de los polimorfismos genéticos en estudios de genotipificación.
- Aplicar las técnicas moleculares básicas en la investigación biomédica.
- Analizar las características de los organismos genéticamente modificados y su empleo en la industria biotecnológica.
- Conocer los avances en el conocimiento genómico y su impacto en la



**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
 PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
 EN SU SESION NUM. 381

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

*[Handwritten signature]*

CLAVE 3360022

TECNOLOGIAS MOLECULARES PARA EL DIAGNOSTICO Y LA TERAPEUTICA

medicina, así como sus implicaciones éticas, legales y sociales.

- Relacionar el mecanismo de acción de fármacos moleculares con las estrategias actuales de diagnóstico y terapéutica molecular.

**CONTENIDO SINTETICO:**

- UNIDAD I. Genética de la célula eucarionte.
- 1.1 Dogma central de la biología molecular, Concepto de gen, alelo, genotipo y fenotipo, Patrones de herencia: autosómica (recesiva, dominante), ligada al X (recesiva, dominante) y multifactorial, Mecanismos de dominancia, Herencia mitocondrial.
  - 1.2 Estructura y función del genoma eucarionte, Estructura y función de la cromatina, Niveles de empaquetamiento de la cromatina, Eucromatina y heterocromatina, Estructura de los cromosomas humanos, Organización del genoma eucarionte, Replicación del DNA y de la cromatina eucarionte, Tipos de ARN (eucariontes), Estructura y función, Transcripción y Traducción (eucariontes), Control de la expresión genética en eucariontes.
- UNIDAD II. Variabilidad y mutabilidad del genoma humano.
- 2.1 Variabilidad genética del genoma humano.
  - 2.2 Mecanismos que generan variabilidad genética.
  - 2.3 Tipos de variabilidad genética en el humano, Concepto de mutación, Tipos de mutaciones, Agentes mutagénicos, Mecanismos de reparación del material genético,
  - 2.4 Polimorfismos genéticos, Concepto de polimorfismo genético. Tipos de polimorfismos genéticos. Polimorfismo de nucleótido sencillo (SNP), variación en el número de copias (CNV).
- UNIDAD III. Tecnologías moleculares.
- 3.1 Tecnología de separación de moléculas por electroforesis.
  - 3.2 Tecnologías de fragmentación de ácidos nucleicos, Enzimas de restricción. RFLP.
  - 3.3 Tecnologías de amplificación de ácidos nucleicos, Reacción en cadena de la polimerasa (PCR), RT-PCR.
  - 3.4 Tecnologías basadas en patrones de hibridación molecular, Southern-blot, Northern-blot, Western-blot. Colony-blot, Hibridación in situ (FISH).
  - 3.5 Tecnología para la secuenciación de ácidos nucleicos, Métodos químico, enzimático y de secuenciación automatizada.
  - 3.6 Nuevas tecnologías. Electroforesis capilar. Microarreglos.
  - 3.7 Tecnologías para el análisis global y determinación de perfiles



Casa abierta al tiempo.

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360022

TECNOLOGIAS MOLECULARES PARA EL DIAGNOSTICO Y LA TERAPEUTICA

- moleculares, Hibridación genómica comparativa (CGH), Análisis serial de expresión genética (SAGE), Electroforesis bidimensional (2-DE), Espectrometría de masas.
- 3.8 Aplicaciones, Identificación de individuos mediante el perfil genético, Diagnóstico molecular, Terapéutica molecular, Diseño y desarrollo de nuevos fármacos.

## UNIDAD IV. Organismos genéticamente modificados.

- 4.1 Bacterias recombinantes, Estrategias moleculares, Identificación genómica, Aplicaciones.
- 4.2 Clonación de mamíferos, Técnica de transferencia nuclear.
- 4.3 Aplicaciones: producción de proteínas terapéuticas humanas, xenotransplantes, entre otros.
- 4.4 Implicaciones éticas, legales y sociales y normatividad.
- 4.5. Vacunas genómicas, vacunas de DNA.
- 4.6. Ratones knock-in y knock-out.
- 4.7. Plantas transgénicas (plásmido Ti).

## UNIDAD V. Medicina genómica.

- 5.1 El proyecto del genoma humano, antecedentes históricos, mMetas, avances, perspectivas, aspectos éticos legales y sociales.
- 5.2 Surgimiento de las ciencias genómicas.
- 5.3 Medicina genómica.
- 5.4 De la farmacogenética a la farmacogenómica.
- 5.5 Aplicaciones de la medicina genómica en enfermedades comunes.
- 5.6 Implicaciones de la medicina genómica en la industria farmacéutica.
- 5.7 Implicaciones éticas, legales y sociales de la medicina genómica y su normatividad en México.

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

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



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360022

TECNOLOGIAS MOLECULARES PARA EL DIAGNOSTICO Y LA TERAPEUTICA

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

## Evaluación Global:

Evaluaciones escritas 40%.  
Participación 20%.  
Trabajo de investigación 40%.

Para ser considerados todos los rubros, deberá tener calificación aprobatoria en cada uno de ellos.

La calificación final será el promedio de los tres rubros anteriores, siempre y cuando sean aprobatorios. Si alguno de ellos es inferior a 6, la calificación final será NA.

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

## Evaluación Recuperación:

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:

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

Presentando una propuesta escrita del trabajo de investigación o experimental, referente al tema que se le asigne, demostrando su habilidad en el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.

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

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

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

La calificación final será el promedio de los rubros anteriores siempre y



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*V. Manó*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360022

TECNOLOGIAS MOLECULARES PARA EL DIAGNOSTICO Y LA TERAPEUTICA

cuando estos hayan sido aprobatorios. Si alguno de ellos es inferior al 60%, la calificación final será NA.

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Alan, E., Guttmacher, M.D., Collins, F.S. (2003). Welcome to the genomic era. N. Engl. J. Med., 349(10):996-8.
2. Balmain, A., Gray, J., Ponder, B. (2003). The genetics and genomics of cancer. Nature. Genet., 33:238-244.
3. Bostein, D, Risch, N. (2003). Discovering genotypes underlying human phenotypes: past successes for mendelian disease, future approaches for complex disease. Nat. Genet. 33:228-236.
4. Brown, T.A. (2006). Genomes bios, Ed. Scientific Publishers Ltd., UK.
5. Bruijn, F.J. (2011). Molecular microbial ecology I. Ed. Wiley-Blackwell, USA. Clayton E. Ethical, legal, and social implications of genomic medicine. N Engl Med 2003; 349:562-9.
6. Comisión Nacional de Bioética. (2002). Código de bioética para el personal de salud. Ed. Secretaría de Salud, México.
7. Comisión Nacional de Bioética. (2002). Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud. Ed. Secretaría de Salud, México.
8. Del Castillo, R.V., Uranga, H.R.J., Zafra, R.G. (2012). Genética clínica. Ed. Manuel Moderno, México.
9. DNA Learning Center. <http://www.dnalc.org/websitest> Cold Spring Harbor Laboratory Dongyou L. (2011). Molecular detection of human bacterial pathogens. Ed. CRC Press, USA.
10. Glick, B. y Pasternack, J. (2010). Molecular biotechnology Principles and applications of recombinant DNA, 4a ed. Ed. ASM Press, USA.
11. Griffith, A.J.F., Gelbart, W.M., Miller, J.H., Lewontin, R.C. (2013). Genética moderna. la ed. Ed. McGraw-Hill Interamericana, México.
12. Hellwig, S., Drossard, J., Twyman, R.M., Rainer, F. (2004). Plant cell cultures for the production of recombinant proteins, Nat. Biotech., 22(11):1414-22.
13. Herráez, S.A. (2012). Texto ilustrado e interactivo de biología molecular e ingeniería genética. 2a ed. Ed. Elsevier, España.
14. Jiménez-Sánchez G. (2003). Developing a platform for genomic medicine in México. Science, 300:295-296.
15. Kanehisa, M. y Bork P. (2003). Bioinformatics in the post-sequence era. Nat. Genet., suppl.33:305-310.
16. Klug, W.S., Cummings, M.R. y Spencer, C.A. (2008). Conceptos de genética. 8a ed. Ed. Pearson, USA.
17. Krebs, J.E., Goldstein, E.S. y Kilpatrick, S.E. (2011). Lewin's gene X.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*H. Manu*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360022

TECNOLOGIAS MOLECULARES PARA EL DIAGNOSTICO Y LA TERAPEUTICA

- Ed. Jones and Bartlett Publishers, USA.
18. Lares, A.I. (2005). Farmacología clínica en pediatría. Conceptos de farmacocinética y farmacogenómica. Ed. Prado, México.
  19. Learn Genetics. Genetic science learning center. <http://learn.genetics.utah.edu/es/>. The University of Utah.
  20. Lodish, H., Berk, A., Kaiser, C.A., Krieger, M., Bretscher, A., Ploegh, H., Amon, A. y Scott, M.P. (2012). Molecular Cell Biology. 7a ed. Ed. W.H. Freeman & Co. USA.
  21. López, M., Dorado, P., Monroy, N., Alonso, M.E., Jung-Cook, H., Machín, E., Peñas-Lledó, E. y Llerena A. (2011). Pharmacogenetics of the antiepileptic drugs phenytoin and lamotrigine. Drug Metab. Drug. Interact. 26(1):5-12.
  22. López-López, M., Guerrero-Camacho, J.L., Familiar-López, I.M., Jung-Cook, H., Corona, T. y Alonso- Vilatela, M.E. (2004). Farmacogenómica: búsqueda de la terapia personalizada. Rev. NeuroL 39:1063-71.
  23. Luque, J. y Herráez, A. (2001). Biología molecular e ingeniería genética. Ed. Elsevier, España.
  24. Ma Q, Lu AYH. Pharmacogenetics, pharmacogenomics and individualized medicine. Pharmacol. Rev. 2011; 63:437-59.
  25. Novartis Foundation. (2000). From genome to therapy: Integrating new technologies with drug development. Ed. Wiley. USA.
  26. Nussbaum, R., McInnes, R.R. y Willard, H.F. (2007). Thompson and Thompson Genetics in medicine. 7a ed. Ed. Saunders, Elsevier. USA.
  27. Pérez-Tamayo, R. (2005). La ley, la ética médica y los trasplantes. Rev. Invest. Clin. 57(2): 170-176.
  28. Persing, D.H., Tenover, C.F., Versalovic, J., Tang, Wi-Wei, et al. (2004). Molecular Microbiology. Ed. ASM Press, USA.
  29. Pharmacogenomics and pharmacogenetics. <http://www.yourgenome.org/sis/pharm/index.shtml> Wellcome Trust Sanger Institute's.
  30. Philips, K.A., Vennstra, D., Van Bebber, S. y Sakowski, J. (2003). An introduction to cost-effectiveness and cost-benefit analysis of pharmacogenomics. Pharmacogenomics, 4:231-239. Reddy, C.A. (2007). Methods for general and molecular microbiology. 3a ed. Ed. ASM PRESS. USA.
  31. Russell, Pi. (2003). Genetics. 6a ed. Ed. Addison Wesley Longman, Inc. USA.
  32. Sachse, K., Frey, J. (2003). PCR Detection of microbial pathogens. Methods in molecular biology. Vol 216. Ed. Humana Press. USA.
  33. Salemm, F.R. (2003). Chemical genomics as an emerging paradigm for postgenomic drug discovery. Pharmacogenomics. 4(3):257-267.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO



UNIDAD	VOCHIMILCO	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 5
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	45
3360024	EVALUACION BIOFARMACÉUTICA		TIPO	OPT.
H. TEOR. 15.0	SERIACION		TRIM.	XII
H. PRAC. 15.0	3360018 Y 3360020			

**OBJETIVO(S) :**

Objeto de Transformación:

La evaluación biofarmacéutica de un medicamento.

Problema Eje:

La calidad biofarmacéutica de los medicamentos.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Conocer y aplicar los estudios, métodos y procedimientos que permiten determinar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos respecto al medicamento de referencia, con base en las normas y especificaciones oficiales.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Analizar los conceptos fundamentales, los aspectos generales y la importancia de la evaluación biofarmacéutica de los medicamentos.
- Comprender los elementos teóricos de los estudios de disolución y aplicar los métodos experimentales en estudios in vitro.
- Comprender los elementos teóricos de los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, y aplicar los métodos experimentales para realizar la evaluación biofarmacéutica in vivo.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
 PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
 EN SU SESION NUM. 381

  
 EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360024

EVALUACION BIOFARMACEUTICA

**CONTENIDO SINTEGICO:**

- UNIDAD I El campo de la Biofarmacia.
- 1.1 Requisitos de disolución, biodisponibilidad y bioequivalencia para el registro de medicamentos innovadores y genéricos.
  - 1.2 Sistema de clasificación biofarmacéutica, Características de solubilidad y permeabilidad de los fármacos, Implicaciones biológicas de las características de disolución de fármacos en las distintas formas farmacéuticas.
- UNIDAD II. Métodos de disolución para productos farmacéuticos.
- 2.1 Teorías de disolución, Leyes de la Difusión de Fick, Ecuación de Noyes-Whitney, Disolución intrínseca y disolución aparente.
  - 2.2 Aparatos utilizados en Estudios de disolución in vitro, Métodos utilizados en estudios de disolución intrínseca y disolución aparente, Métodos oficiales, Calibración de disolutores.
  - 2.3 Evaluación de los perfiles de disolución como requisito previo a los estudios de bioequivalencia, Protocolos para estudios de disolución (objetivos, diseño experimental, tiempos de muestreo, validación del método analítico, pruebas y análisis estadístico de resultados).
  - 2.4 Métodos estadísticos utilizados para comparar perfiles de disolución, Métodos modelo dependiente e independiente basados en ANDEVA.
- UNIDAD III. Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.
- 3.1 Definición y propósito de los estudios de biodisponibilidad (absoluta y relativa) bioequivalencia. Requisitos de biodisponibilidad y bioequivalencia para el registro de medicamentos nuevos y medicamentos genéricos. Requerimientos oficiales para realizar un estudio de bioequivalencia en México y en otros países.
  - 3.2 Importancia clínica de la biodisponibilidad y bioequivalencia, La farmacocinética como herramienta para evaluar la biodisponibilidad.
  - 3.3 Modelos farmacocinéticos compartimentales. Modelo abierto de un compartimento. Administración intravenosa y administración extravascular de primer orden. Cálculo de parámetros farmacocinéticos a partir de datos en sangre y en orina. Método de Wagner-Nelson para determinar fracción absorbida. Modelo abierto de dos compartimentos. Administración intravenosa y administración extravascular de primer orden. Cálculo de parámetros farmacocinéticos a partir de datos en sangre y en orina. Método de



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360024

EVALUACION BIOFARMACEUTICA

- Loo-Riegelman para determinar fracción absorbida.
- 3.4 Modelos farmacocinéticos no compartimentales. Determinación del área bajo la curva y del tiempo medio de residencia.
- 3.5 Validación de métodos bioanalíticos para determinar fármacos y/o metabolitos en fluidos biológicos. 3.6 Diseño y evaluación de los estudios de bioequivalencia. Protocolo: Lineamientos éticos, diseño experimental, criterios de inclusión y exclusión de sujetos, tratamiento de muestras biológicas, análisis estadístico e interpretación de resultados, criterios de decisión de bioequivalencia.

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

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

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

Evaluación Global:

Participación 20%.

Evaluación Objetiva 40%.

Trabajo de investigación 40%.

Participación incluye: individual, grupal en seminarios, trabajos escritos, entre otros.

Evaluación objetiva incluye: evaluaciones escritas.

Trabajo de investigación incluye: presentación oral y escrita del proyecto, seminarios de avance, presentación oral y escrita del informe, trabajo en el laboratorio y reportes.

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



Casa abierta al tiempo.

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*H. Manó*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360024

EVALUACION BIOFARMACEUTICA

**Evaluación de Recuperación:**

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:

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

Presentando una propuesta escrita del trabajo de investigación o experimental, referente al tema que se le asigne, demostrando su habilidad en el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.

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

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Abdou, H. M. (1989). Dissolution, bioavailability and bioequivalence, Ed. Mack Pub Co., USA.
2. Banakar, V. U. (1992). Pharmaceutical dissolution testing, Ed. Marcel Dekker Inc., USA.
3. Cárdenas, H. L. y Cortés, A. R. (1996). Aspectos biofarmacéuticos de la evaluación de medicamentos, UAM-X, 1a ed., México.
4. Domenech, J., Lanao, J. M. y Plá D. J.M. (2008). Biofarmacia y farmacocinética, Vol. I. Farmacocinética. Ed. Síntesis S.A. España.
5. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2011). 10a ed. Ed. Secretaría de Salud, México.
6. Gibaldi, M. y Perrier, D. (1982). Pharmacokinetics, 2a ed. Ed. Marcel Dekker Inc. USA.
7. Guidance for Industry. (1997). Dissolution testing of immediate release solid oral dosage forms. Department of Health. FDA, CDER., USA.
8. Guidance for Industry. (2001). Bioanalytical methods validation considerations. Ed. Department of Health. FDA, CDER, USA.
9. Guidance for Industry. (2003). Bioavailability and Bioequivalence Studies for Orally Administered Drug Products. General Considerations. Ed. Department of Health. FDA, CDER March, USA.
10. Lindberg, M., Kopp, S., Dressman, B., (2004). Classification of orally administered drugs on the WHO Model list of essential medicines according to the biopharmaceutics classification system, Eur. J. Pharm. Biopharm., 58: 265-278.
11. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013. (2013). Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360024

EVALUACION BIOFARMACEUTICA

intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. Publicada en el Diario Oficial de la Federación, 20 septiembre 2013.

12. Secretaría de Salud. México. Kasim, N. A., Whitehouse, M., Ramachandran, C., Bermejo, M., Lennernas, H., et al. (2004). Molecular properties of WHO essentials drugs and provisional biopharmaceutical classification, Mol. Pharm., 1(1) 85-96.
13. Ritschel, W. A. y Kearns, G. L. (2009). applications, Handbook of basic pharmacokinetics including clinical 7a ed. Ed. American Pharmaceutical Association, USA. Guidance for Industry. 2000. Analytical procedures and method validation. Chemistry, manufacturing and controls documentation. USA Department of Health. FDA, CDER August 2000.
14. Shargel, L. y Yu, A. S.C. (1999). Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, 4a ed. Ed. McGraw-Hill Med. Pub. Div., USA.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

UNIDAD	<b>XOCHIMILCO</b>	DIVISION	<b>CIENCIAS BIOLOGICAS Y DE LA SALUD</b>	1 / 5
NOMBRE DEL PLAN <b>LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA</b>				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE <b>ANALISIS INSTRUMENTAL APLICADO</b>		CRED.	<b>45</b>
<b>3360025</b>			TIPO	<b>OPT.</b>
H. TEOR. <b>15.0</b>	SERIACION		TRIM. <b>XII</b>	
H. PRAC. <b>15.0</b>	<b>3360018 y 3360020</b>			

**OBJETIVO(S) :**

Objeto de Transformación:

Diseño y desarrollo de estrategias para el análisis instrumental de muestras de interés farmacéutico.

Problema Eje:

Separación, identificación, cuantificación y elucidación estructural de sustancias de interés farmacéutico.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Diseñar y desarrollar estrategias que involucren métodos instrumentales para la separación, identificación y cuantificación de muestras de interés farmacéutico.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Diseñar las estrategias para la separación de los componentes de una muestra de interés farmacéutico.
- Emplear las operaciones y procesos unitarios en la preparación de muestras en cada una de las técnicas analíticas.
- Aplicar las técnicas cromatográficas para la separación e identificación de los componentes de una muestra de interés farmacéutico.
- Aplicar las espectroscopias de UV-Visible, infrarrojo y resonancia magnética nuclear, así como la espectrometría de masas a la elucidación y



**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

ADECUACION  
 PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
 EN SU SESION NUM. 381

**EL SECRETARIO DEL COLEGIO**

*[Handwritten signature]*

CLAVE 3360025

ANALISIS INSTRUMENTAL APLICADO

- caracterización de compuestos de interés farmacéutico.
- Desarrollar métodos de análisis instrumental para la identificación y cuantificación de muestras de interés farmacéutico.
  - Aplicar los aspectos éticos y legales en el manejo de muestras y desechos.

**CONTENIDO SINTETICO:**

## UNIDAD I. Métodos de separación y cuantificación.

- 1.1 Identificación del tipo de muestra (sustancias puras o mezclas).
  - 1.1.1 Preparación de muestras para análisis cualitativo y cuantitativo.
  - 1.1.2 Clasificación de los métodos cromatográficos.
  - 1.1.3 Selección del método cromatográfico.
  - 1.1.4 Determinaciones cualitativas y cuantitativas.
- 1.2 Uso de la cromatografía de gases al análisis cualitativo y cuantitativo de muestras de interés farmacéutico.
  - 1.2.1 Selección de la fase estacionaria.
  - 1.2.2 Módulos de un cromatógrafo de gases.
  - 1.2.3 Introducción de la muestra.
  - 1.2.4 Análisis por gradiente de temperatura.
  - 1.2.5 Aplicación para el análisis de muestras de interés farmacéutico.
  - 1.2.6 Ventajas y desventajas de la cromatografía de gases.
- 1.3 Uso de la cromatografía de líquidos de alta eficiencia (HPLC) al análisis cualitativo y cuantitativo a muestras de interés farmacéutico.
  - 1.3.1 Selección de las columnas. (fase reversa, fase normal, par iónico, quirral, entre otros).
  - 1.3.2 Gradientes en HPLC.
  - 1.3.3 Separación a nivel preparativo.
  - 1.3.4 Aplicación para el análisis de muestras de interés farmacéutico.

## UNIDAD II. Métodos espectroscópicos y espectrométricos estructurales aplicados a muestras de interés farmacéutico.

- 2.1 Propiedades generales de la interacción radiación-materia.
- 2.2 Espectroscopia UV-Vis.
  - 2.2.1 Identificación de grupos cromóforos.
  - 2.2.2 Cálculos de X de absorción y manejo de los coeficientes de absorptividad.
  - 2.2.3 Cuantificación de compuestos en mezclas.
  - 2.2.4 Aplicación de UV-Vis como método de identificación y



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360025

ANÁLISIS INSTRUMENTAL APLICADO

- cuantificación de muestras de interés farmacéutico.
- 2.3 Espectroscopía Infrarrojo.
    - 2.3.1 Frecuencias de absorción de diferentes grupos funcionales y factores experimentales que la afectan.
    - 2.3.2 Interpretación de espectros de infrarrojo en muestras de interés farmacéutico.
    - 2.3.3 Análisis cuantitativo en muestras de interés farmacéutico.
  - 2.4 Espectroscopía de Resonancia Magnética Nuclear.
    - 2.4.1 Interpretación de espectros de primer y segundo orden de protón (RMN-1H).
    - 2.4.2 Interpretación de espectros de carbono 13 (RMN-13C).
    - 2.4.3 Introducción a la resonancia magnética bidimensional.
    - 2.4.4 Interpretación de experimentos bidimensionales homonucleares (DEPT, COSY, TOCSY y NOESY) y heteronucleares, (HSQC, HMBC).
    - 2.4.5 Aplicación de la RMN-2D a la elucidación e identificación de compuestos de interés farmacéutico.
  - 2.5 Espectrometría de Masas.
    - 2.5.1 Fundamentos de espectrometría de masas.
    - 2.5.2 Ionización por impacto electrónico.
    - 2.5.3 Mecanismos generales de fragmentación.
    - 2.5.4 Interpretación de espectros de masas por impacto electrónico aplicado a muestras de interés farmacéutico.
    - 2.5.5 Otros métodos de ionización para muestras de interés farmacéutico (MALDI, ES, FAB, CI).

UNIDAD III. Normatividad y tratamiento de desechos de análisis.

- 3.1 Clasificación de los desechos químicos.
- 3.2 Legislación sobre desechos químicos.
- 3.3 Tratamiento de los desechos de los análisis.

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

Se plantea una estrategia operativa que consiste en efectuar simultáneamente actividades de distinto nivel cognoscitivo y metodológico alrededor del trabajo de investigación, que funciona como eje integrador de la construcción del conocimiento.

Los aspectos teóricos se llevan a cabo mediante discusiones individuales y grupales o presentación de seminarios y los prácticos a través de sesiones experimentales y desarrollo en el laboratorio de protocolos previamente discutidos y aprobados por el profesor del grupo.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESIÓN NUM. 381

EL SECRETARIO DEL COLEGIO



CLAVE 3360025

ANALISIS INSTRUMENTAL APLICADO

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

Evaluación Global:

Evaluación escrita 40%.

Participación 20%.

Trabajo de investigación 40%.

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

Evaluación de Recuperación:

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:

- En forma escrita de la totalidad de los contenidos de la UEA mediante examen escrito.
- Presentando una propuesta escrita del trabajo de investigación o experimental, referente al tema que se le asigne, demostrando su habilidad en el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.

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

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

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

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

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Crews, P.; Rodríguez, J.; Jaspars, M. (2010). Organic structure analysis, 2a. ed. Ed. Oxford. USA.

**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360025

ANALISIS INSTRUMENTAL APLICADO

2. Ermer, J., Miller, J. McB. (2009), Method validation in pharmaceutical analysis: A guide to best practice, Ed. Wiley, USA.
3. Görög, S. (1995). Ultraviolet-visible spectrophotometry in pharmaceutical analysis, Ed. CRC Press., USA.
4. Gross, J.H. (2011). Mass spectrometry, 2a ed. Ed. Springer, Alemania.
5. Günther, H., (2013). NMR Spectroscopy. Basic principles, concepts and applications in chemistry, 3a. ed. Ed. John & Sons. USA.
6. Journal of Chromatography (A - C), Ed. Elsevier.
7. Kazakevich Y. V., LoBrutto R. (2007). HPLC for pharmaceutical scientists. Ed. Wiley, USA.
8. McLafferty, F. W; Turecek, F. (1993). Interpretation of mass spectra. 4a ed. Ed. University Sciences Books, USA.
9. Pretsch, E., Clerc, T., Seibl, J., Simon, W. (2001). Tabla para la elucidación estructural de compuestos orgánicos por métodos espectroscópicos. 2a. ed. Ed. Alhambra. México.
10. Secretaria de Salud. (2011). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 10a. ed., México.
11. SEMARNAT. (1999), Minimización y manejo ambiental de los residuos sólidos, Ed. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, México.
12. Silverstein, R. M; Webster, F. X; Kiemle, D. J. (2005). Spectrometric Identification of organic compounds, 7a. ed. Ed. John Wiley and Sons. USA.
13. Skoog, D. A., Holler, J. H., Crouch, S.R. (2010). Principios de análisis Instrumental, 6a. ed. Ed. CENGAGE Learning, México.
14. Snyder, L.R., Kirkland, J.J., Dolan, J. W. (2010). Introduction to liquid chromatography. 3th Edition. Wiley USA.
15. Willard, H. H., Merrit, L. Jr., Dean, J. A. y Settle, F. A. (2001). Metodos Instrumentales de Análisis, Ed. Iberoamérica, México.

Bases de datos y páginas web recomendables:

SciFinder, Belstein.

Ebsco Host.

<http://www.aist.go.jp/RIODB/SDBS/cqi-bin/direct frame top.cqi?lanq=eng>



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

UNIDAD	<b>KOCHIMILCO</b>	DIVISION	<b>CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD</b>	1 / 7
NOMBRE DEL PLAN <b>LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACEÚTICA BIOLÓGICA</b>				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	<b>45</b>
<b>3360031</b>	<b>DISEÑO Y OBTENCIÓN DE MEDICAMENTOS INNOVADORES</b>		TIPO	<b>OPT.</b>
H. TEOR. <b>15.0</b>	SERIACION		TRIM.	<b>XII</b>
H. PRAC. <b>15.0</b>	<b>3360018 Y 3360020</b>			

**OBJETIVO (S) :**

Objeto de Transformación:

Diseño y obtención de medicamentos innovadores.

Problema Eje:

Obtención de sistemas sólidos matriciales y de tipo reservorio de entrega de fármacos.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Formular, obtener y producir medicamentos eficaces y seguros para la atención de problemas de salud relevantes en México a partir del estudio de las propiedades farmacológicas, físicas, químicas y tecnológicas de los fármacos, y el conocimiento de los aspectos teóricos y prácticos implicados en el diseño y obtención de sistemas innovadores de entrega de agentes terapéuticos.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Analizar los factores socioeconómicos y de salud que orientan la producción de medicamentos con moléculas de origen biotecnológico y los nanomedicamentos.
- Diseñar y desarrollar sistemas novedosos de entrega de agentes terapéuticos, estables y biodisponibles.
- Diseñar y desarrollar medicamentos de liberación controlada que sean



**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESION NÚM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360031

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS INNOVADORES

seguros, estables y biodisponibles.

- Diseñar y desarrollar micro y nanomedicamentos seguros, estables y disponibles.

**CONTENIDO SINTETICO:**

- UNIDAD I. Regulación de la industria que produce medicamentos de origen biotecnológico y nanomedicinas.
- 1.1 Normatividad y aspectos bioéticos en la producción de medicamentos de origen biotecnológico y nanomedicinas.
  - 1.2 Relevancia de los protocolos clínicos (fase I, II, III y IV) para el cumplimiento de la regulación sanitaria en materia de medicamentos biocomparables y nanomedicamentos.
- UNIDAD II. Bases fisicoquímicas para el diseño y desarrollo de sistemas novedosos de entrega de fármacos.
- 2.1 Características fisicoquímicas y biológicas de los biofármacos.
    - 2.1.1 Estrategias de formulación, evaluación y aplicación terapéutica de los biofármacos.
  - 2.2 Bases conceptuales y clasificación de las formas farmacéuticas de liberación modificada.
    - 2.2.1 Propiedades fisicoquímicas y farmacológicas relacionadas con el fármaco.
    - 2.2.2 Propiedades relacionadas con el paciente (factores fisiológicos y estado de salud enfermedad).
  - 2.3 Mecanismos y modelos matemáticos que explican la liberación.
    - 2.3.1 Sistemas activados por el disolvente y sistemas controlados por reacciones químicas.
    - 2.3.2 Sistemas matriciales y tipo reservorio.
    - 2.3.3 Sistemas de liberación diferida.
    - 2.3.4 Sistemas de liberación sostenida o prolongada.
    - 2.3.5 Sistemas de liberación dirigida.
  - 2.4 Clasificación de formas farmacéuticas de liberación modificada de acuerdo a la vía de administración. Factores etiológicos y fisicoquímicos que determinan la vía de administración y la forma farmacéutica adecuada.
    - 2.4.1 Vía bucal y oral.
    - 2.4.2 Vía oftálmica.
    - 2.4.3 Vía nasal.
    - 2.4.4 Vía tópica y subcutánea.
    - 2.4.5 Vía vaginal.
    - 2.4.6 Vía Intramuscular.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360031

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS INNOVADORES

- 2.5 Métodos y equipos de fabricación y acondicionamiento en la producción de formas farmacéuticas de liberación modificada.  
2.6 Especificaciones de calidad de producto terminado.

UNIDAD III. Diseño, obtención y evaluación de medicamentos de liberación modificada.

- 3.1 Procesos Unitarios relacionados con la producción de formas farmacéuticas de liberación modificada  
3.2 Tabletas.  
3.2.1 Clasificación de tabletas de acuerdo a las vías de administración: enterales y parenterales.  
3.2.2 Métodos y equipos de fabricación y acondicionamiento.  
3.2.3 Especificaciones de calidad de producto terminado.  
3.3 Tabletas recubiertas.  
3.3.1 Tipos de recubrimiento.  
3.3.2 Métodos y equipos de fabricación y acondicionamiento.  
3.3.3 Especificaciones de calidad de producto terminado.  
3.4 Cápsulas.  
3.4.1 Métodos y equipos de fabricación y acondicionamiento.  
3.4.2 Especificaciones de calidad de producto terminado.  
3.5 Sistemas de liberación transdérmica.  
3.5.1 Métodos y equipos de fabricación y acondicionamiento.  
3.5.2 Especificaciones de calidad de producto terminado.  
3.6 Sistemas inyectables de liberación modificada.  
3.6.1 Vía intramuscular.  
3.6.2 Vía subcutánea.  
3.6.3 Vía parenteral.  
3.6.4 Métodos y equipos de fabricación y acondicionamiento.  
3.6.5 Especificaciones de calidad de producto terminado.

UNIDAD IV. Diseño y obtención de micro y nanopartículas de importancia para

la nanomedicina.

- 4.1 Bases fisicoquímicas y clasificación de los sistemas coloidales.  
4.2 Técnicas instrumentales de caracterización de los sistemas coloidales y nanopartículas.  
4.3 Reflexión ética sobre los estudios toxicológicos relacionados con la producción, exposición y consumo de sistemas coloidales.  
4.4 Mecanismos y modelos matemáticos que explican la vectorización y la liberación de fármacos y biofármacos de acuerdo al sistema coloidal, y la vía de administración.  
4.5 Técnicas de obtención y control de calidad de micropartículas.  
4.6 Técnicas de obtención y control de calidad de microcápsulas y



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360031

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS INNOVADORES

microemulsiones.

- 4.7 Antecedentes, clasificación y uso farmacéutico de modelos de nanopartículas.
- 4.7.1 Nanopartículas formuladas a partir de bases lipídicas: liposomas, Nanopartículas Lipídicas Sólidas (NLS) y cristales líquidos.
- 4.7.2 Nanopartículas formuladas a partir de bases inorgánicas y poliméricas: acuosomas, polimerosomas, puntos cuánticos y nanocáscaras.
- 4.8 Métodos y equipos de fabricación y acondicionamiento en la producción de nanomedicamentos de administración enteral y parenteral.
- 4.9 Especificaciones de calidad de producto terminado.

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

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

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

Evaluación Global:

Investigación 25%.

Evaluaciones escritas 40%.

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

Modelos experimentales 15%.

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

Evaluación de Recuperación:

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:

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



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360031

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS INNOVADORES

Presentando una propuesta escrita del trabajo de investigación o experimental, referente al tema que se le asigne, demostrando su habilidad en el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.

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

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

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

La calificación final será el promedio de los rubros anteriores siempre y cuando estos hayan sido aprobatorios.

Si alguno de ellos es inferior al 60%, la calificación final será NA.

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Arnaldi, S. Delgado, G.C., Piccinni M. y Poletti P. (Ed.). (2011). Nanomedicina. Entre políticas públicas y necesidades privadas. México: Colección Debate y Reflexión. Centro de Investigaciones Interdisciplinarias en Ciencias y Humanidades (CEIICH). Universidad Nacional Autónoma de México.
2. Aserin, A. (2009). Multiple Emulsion: Technology and Applications. Ed. John Wiley & Sons, USA.
3. Ashim, K.M. (2003). Ophthalmic Drug Delivety Systems, Ed. Taylor & Francis, USA.
4. Avendaño-López, M.C. y Tamargo-Menéndez, J. (2004). Nuevos avances en medicamentos. Monografía XV. Madrid: Instituto España-Real Academia Nacional de Farmacia.
5. Cárdenas- Rodríguez, H.L. (2003). Las ciencias farmacéuticas: algunos aspectos de actualidad. Serie Académicos CBS, No. 46. UAM-Xochimilco, México.
6. Conxita, S. y Hironobu, K. (1996). Industrial applications of microemulsions. Ed. Taylor & Francis. New York.
7. Cosimo Prantéra, Burton I. Korelitz. (1997). Development of biopharmaceutical parenteral dosage forms. Ed. Taylor & Francis, USA.
8. Etxabe, J., Maira, J. y Serena, P.A. (2012). La nanotecnología en el CSIC: transferencia y comercialización de patentes. Revista Mundo Nano, 5



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360031

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS INNOVADORES

- CSIC: transferencia y comercialización de patentes. Revista Mundo Nano, 5 (9):31-56.
9. Foladori, G. y Invernizzi, N. (2012). Implicaciones Sociales y ambientales del Desarrollo de las Nanotecnologías en América Latina y el Caribe. México: ReLANS (Red latinoamericana de Nanotecnología y Sociedad). México y Brasil. IPE (International POPs Elimination Network).
  10. Hadgraft, J. y Guy, R. H. (1989). Transdermal drug delivery. Development issues and research initiatives. Drug and the Pharmaceutical Sciences. Vol. 35. Ed. Marcel Dekker, Inc., USA.
  11. Haesun, P. y Kinam, P. (2011). Biodegradable Hydrogels for Drug Delivery. Ed. Taylor & Francis. USA.
  12. Hillery A., Lloyd, A., Swarbrick, J. (2011). Drug delivery and targeting for pharmacists and pharmaceutical scientists, Ed. Taylor and Francis, USA.
  13. Hong, W., y Kinam, P. (2011). Oral controlled release formulation design and drug delivery: Theory to Practice. Ed. John Wiley & Sons, USA.
  14. Kishor, M. W. (2007). Role of excipients in modifying oral and parenteral drug delivery: Basic principles and biological examples. Ed. John Wiley & Sons, USA.
  15. Lachman, L., Lieberman, H. y Kanig, J. (1986). The theory and practice of industrial pharmacy, 3a ed. Ed. Lea & Febiger, USA.
  16. Lamprecht, A. (2009). Nanotherapeutics: Drug delivery concepts in nanoscience. Ed. Pan Stanford, Filipinas López-Goerme, T. M. (2011). Nanotecnología y nanomedicina: la ciencia del futuro hoy. Ed. Arkhé, México.
  17. Mathiowitz, E., Chickering, III D.E. y Lehr, C.M. (Ed.). (1999). Bioadhesive drug delivery systems. Fundamentals, novel approaches and development. Drug and the Pharmaceutical Sciences. Vol. 98. Ed. Marcel Dekker, Inc., USA.
  18. Monzer, F. (2012). Colloids in Drug Delivery. Ed. CRC Press, USA.
  19. Nicholas, P., Linshiu, L. y Cunixian, S. (2008). New delivery systems for controlled drug release from naturally occurring materials. Ed. American Chemical Society, USA.
  20. Quirino-Barreda, C.T. y Sancén-Contreras, F. (2011). Ubicación de riesgos en el trabajo a nanoescala. MundoNano. Revista Interdisciplinaria de Nanociencia y Nanotecnología, 4(1):57-66.
  21. Ranade, V. y Cannon, J. (2011), Drug Delivery Systems. 3a. ed. Ed. CRC Press, USA.
  22. Robinson, J., y Lee, V.H.L. (1997). Controlled drug delivery: fundamentals and applications. Ed. M. Dekker, USA.
  23. Sebastian, M. y Haghi, N. (2013). Nanomedicine and drug delivery. Canada, Ed. Apple Academic Press.
  24. Secretaría de Salud. (2014). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos,



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO



CLAVE 3360031

DISEÑO Y OBTENCION DE MEDICAMENTOS INNOVADORES

México.

25. Swarbrick, J. (2007). Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, 3a. ed. Ed. Informa Health Care. USA.
26. United States Pharmacopoeia (USP). (2012). The United States Pharmacopoeia Convention, Inc. USA.
27. Vincent, H. y Lee, L. (1990). Peptide and protein drug delivery. Ed. Taylor & Francis, USA.
28. York, P., Uday, B., Kompella, B. y Shekunov, Y. (2009). Supercritical fluid technology for drug product development. Ed. Dekker, M. USA.

Publicaciones Periódicas.

- 1) European Journal of Pharmaceutical Sciences.
- 2) Journal of Colloid and Interface Sciences.
- 3) Nanotoday.
- 4) International Journal of Pharmaceutics.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESION NÚM. 381

  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

UNIDAD	XOCHIMILCO	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 6
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	45
3360032	FARMACOEPIDEMIOLÓGIA, ATENCIÓN Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS		TIPO	OPT.
H. TEOR. 15.0	SERIACION		TRIM.	
H. PRAC. 15.0			XII	
		3360018 Y 3360020		

**OBJETIVO(S) :**

**OBJETO DE TRANSFORMACIÓN:**

La aplicación de la farmacoepidemiología, atención y servicios farmacéuticos en el sistema de salud.

**PROBLEMA EJE:**

El ejercicio profesional de la farmacoepidemiología, la atención y servicios farmacéuticos enfocados al beneficio del paciente.

**OBJETIVO GENERAL:**

Al final de la UEA el alumnado será capaz de:

Comprender las bases de la farmacoepidemiología, la atención y los servicios farmacéuticos para la promoción del uso racional de medicamentos.

**OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

Al final de la UEA el alumnado será capaz de:

1. Comparar la regulación nacional e internacional vigente en el contexto de la farmacia hospitalaria y comunitaria.
2. Conocer la regulación nacional para la disposición de medicamentos caducos y de reactivos en favor del medio ambiente.
3. Comprender los elementos teóricos, los métodos, las técnicas epidemiológicas utilizadas en el estudio de medicamentos en grupos de poblaciones.
4. Comprender los elementos teóricos de la farmacoeconomía, farmacovigilancia y tecnovigilancia.
5. Conocer los elementos que conforman la atención y servicios farmacéuticos en farmacia comunitaria y hospitalaria.
6. Obtener formulaciones de productos no estériles, mezclas, citotóxicos y nutrición parenteral.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESION NUM. 517

*Norma Tondero Lopez*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN	LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA	2/ 6
CLAVE	3360032 FARMACOEPIDEMIOLOGIA, ATENCION Y SERVICIOS FARMACEUTICOS	

**CONTENIDO SINTETICO:**

UNIDAD I. Legislación y políticas farmacéuticas nacional e internacional.

- 1.1. Importancia de los servicios farmacéuticos.
- 1.2 Aspectos éticos relacionados con la atención y servicios farmacéuticos.
- 1.3 Políticas farmacéuticas, panorama global y nacional.
  - 1.3.1 Concepto de medicamentos esenciales e impacto en salud pública.
  - 1.3.2 Modelo nacional de farmacia Hospitalaria.
  - 1.3.3 Política farmacéutica nacional y el contexto internacional de la farmacia comunitaria y hospitalaria.
  - 1.3.4 Marco regulatorio actual del profesional Farmacéutico.

UNIDAD II. Métodos y técnicas fármaco epidemiológicas aplicadas al estudio del uso de los medicamentos en grupos poblacionales.

- 2.1.1 Conceptos básicos de farmacoepidemiología dirigidos al estudio de los efectos y usos de medicamentos.
- 2.1.2 Epidemiología descriptiva, analítica, evaluativa y de intervención. Estimaciones y medidas empleadas en epidemiología: razones, proporciones, tasas, prevalencia e incidencia.
- 2.1.3 Concepto del uso racional de medicamentos y elementos que lo integran.
- 2.1.4 Farmacovigilancia: conceptos básicos.
- 2.1.5 Tecnovigilancia: conceptos básicos.
- 2.1.6 Farmacoconomía: conceptos básicos.

Unidad III. Atención y servicios farmacéuticos.

- 3.1 Atención y servicios farmacéuticos en farmacia comunitaria:
  - 3.1.1 Dispensación.
  - 3.1.2 Indicación farmacéutica.
  - 3.1.3 Seguimiento farmacoterapéutico.
  - 3.1.4 Adherencia farmacoterapéutica.
  - 3.1.5 Consejo farmacéutico.
  - 3.1.6 Consulta farmacéutica.
  - 3.1.7 Farmacotecnia.
  - 3.1.8 Información de medicamentos.
  - 3.1.9 Servicio de Farmacovigilancia.
- 3.2 Atención y servicios farmacéuticos en farmacia hospitalaria:
  - 3.2.1 Dispensación.
  - 3.2.2 Indicación farmacéutica.
  - 3.2.3 Seguimiento farmacoterapéutico.
  - 3.2.4 Adherencia farmacoterapéutica.
  - 3.2.5 Farmacotecnia.
  - 3.2.6 Información de medicamentos.
  - 3.2.7 Servicio de Farmacovigilancia.
  - 3.2.8 Conciliación.

UNIDAD IV. Farmacotecnia no estériles, mezclas, citotóxicos y nutrición



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESIÓN NUM. 517

*Norma Pondero López*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN	LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLÓGICA	3 / 6
CLAVE	3360032	FARMACOEPIDEMIOLOGIA, ATENCION Y SERVICIOS FARMACEUTICOS

parenteral.

- 4.1 Formulaciones magistrales.
- 4.2 Mezclas intravenosas.
- 4.3 Preparación citotóxicos.
- 4.4 Nutrición parenteral.

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

Se plantea una estrategia operativa que consiste en efectuar simultáneamente actividades de distinto nivel cognoscitivo y metodológico alrededor del trabajo de investigación, que funciona como eje integrador de la construcción del conocimiento de la farmacoepidemiología, atención y servicios farmacéuticos (farmacia comunitaria y hospitalaria) y el uso racional de los medicamentos desde las perspectivas de STOP-START. Los aspectos teóricos se llevan a cabo mediante discusiones grupales, presentación de seminarios y los prácticos a través de sesiones experimentales (mezclas parenterales y preparaciones magistrales) con el desarrollo de protocolos previamente discutidos y aprobados por el profesorado del grupo.

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

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

Evaluación Global:

Evaluación Objetiva 40%

Participación 20%

Trabajo de investigación 40%

La participación incluye: individual, grupal en seminarios, trabajos escritos, entre otros.

Evaluación objetiva incluye: evaluaciones escritas.

Trabajo de investigación incluye: presentación oral y escrita del proyecto, seminario de avances, presentación oral y escrita del informe, trabajo en el laboratorio y reportes. Para acreditar la UEA requiere obtener un mínimo de 60% en cada uno de los rubros mencionados.

Evaluación de Recuperación:

El alumnado será evaluado mediante las siguientes modalidades:

1. En forma escrita de la totalidad de los contenidos de la UEA mediante examen escrito. Presentando una propuesta escrita del trabajo de investigación o experimental, referente al tema que se le asigne, demostrando su habilidad en el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.
2. En caso de haberse cursado la UEA, podrá examinarse al alumno de la



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

ADECUACION

PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESIÓN NUM. 517

*Norma Tondero López*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN	LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA	4/ 6
CLAVE	3360032	FARMACOEPIDEMOLOGIA, ATENCION Y SERVICIOS FARMACEUTICOS

- evaluación señalada en el punto (2) siempre y cuando hubiese obtenido una evaluación aprobatoria en la evaluación global referidos anteriormente.
- El derecho a la evaluación práctica estará sujeta a la aprobación de la evaluación escrita.
  - La calificación final será el promedio de los rubros anteriores siempre y cuando estos hayan sido aprobatorios. Si alguno de ellos es inferior al 60%, la calificación final será NA.

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

- Arnold JG Renée. Pharmacoconomics from Theory to Practice (2010) CRC Press Taylor & Francis Group. USA Elseviers M.
- Base de datos de Fórmulas magistrales de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) Elaborado por el grupo de Farmacotecnia Actualización septiembre 2022. Sitio web: [https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php?option=com\\_content&view=article&id=32&Itemid%20=19#%20P.19/06/2022;10:50pm](https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php?option=com_content&view=article&id=32&Itemid%20=19#%20P.19/06/2022;10:50pm).
- Drug Utilization Research: Methods and Applications. (2016), John Wiley & Sons Inc. USA. ISBN-13: 9781118949788.
- Estandarización de fórmulas orales líquidas para uso pediátrico creado por Health System. University of Michigan: conteniendo normas, composición y estandarización de alrededor de 120 medicamentos, gran parte de fórmulas orales líquidas de uso frecuente en población pediátrica. <https://www.mipedscompounds.org/standard-formulations>. 19/06/2022: 10:46 pm.
- Esteve de Sagrera, J. & Martín Barea, P. Función social de las oficinas de farmacia. Dispensación y cuidado de la salud. Serie Farmacia Actual (SFA). Elsevier España, S.A. Madrid, 2007; 272 p. ISBN: 9788480862165.
- FEUM. (2020). Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 12ª ed. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud. México.
- Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la preparación y manipulación de medicamentos en la Comunidad Valenciana. Grupo de trabajo Generalitat Valenciana. España 2016; 36 p. <https://www.san.gva.es/documents/152919/6641297/Guia+Buenas+Practicas+Medicamentos+procedimientos+CORREGIDO>. 21/06/2022. 08:36 pm.
- Ley General de Salud DOF (Diario Oficial de la Federación). México. [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4652777&fecha=07/02/1984#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4652777&fecha=07/02/1984#gsc.tab=0); 21/06/2022: 08:38 pm.
- Lineamientos que deberán observarse para la distribución de medicamentos por unidosis para pacientes ambulatorios Secretaría de Salud, México. [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5602288&fecha=09/10/2020#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5602288&fecha=09/10/2020#gsc.tab=0); 21/06/2022 08:44 pm.
- Lorenzo Pradelli, Albert Wertheimer. (2012). Pharmacoconomics: Principles and Practice. SEEd srl. First Edition. Torino. Italy. ISBN-13: 978-8897419372. ISBN-10: 8897419372.
- Mann Ronald D (2007) Pharmacovigilance., John Wiley & Sons. USA. ISBN-13:



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESIÓN NUM. 517

*Norma Tondero López*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN	LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA	5/ 6
CLAVE	3360032	FARMACOEPIDEMOLOGIA, ATENCION Y SERVICIOS FARMACEUTICOS

- 9780470018033.
12. Martin, A. (1993). Physical Pharmacy, 4<sup>ta</sup> ed. Ed. Lea Febiger, USA.
  13. Methodological guidelines for stability studies of hospital pharmaceutical preparations. Part 1: liquid preparations. Under the aegis of SFPC (French Society of Clinical Pharmacy) and GERPAC (Evaluation and Research Group Protection in Controlled Atmosphere). 1<sup>ra</sup> Edition-October 2013. Disponible:  
[http://www.gerpac.eu/LMG/pdf/guide\\_stabilite\\_anglais.pdf](http://www.gerpac.eu/LMG/pdf/guide_stabilite_anglais.pdf). 19/06/2022; 11:03 pm.
  14. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. (2010). 1<sup>ra</sup> edición. Estándares para Certificación de Hospitales del Consejo de Salubridad General. Secretaria de Salud, México.
  15. Napal, V; González, M. y Ferrándiz, J.R. Dispensación con intervención previa del farmacéutico: dosis unitarias. Cap. 2.6.1.1. En: Farmacia Hospitalaria. 389-414.  
<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap2611.pdf>. 21/06/2022; 08:48 pm.
  16. Norma Oficial Mexicana: NOM 220-SSA1-2012 Instalación y operación de la farmacovigilancia. <http://evaluacion.ssm.gob.mx/pdf/normateca/NOM-220-SSA1-2012.pdf>. 21/06/2022; 08:58 pm.
  17. Norma Oficial Mexicana: NOM-004-SSA3-2012. Del expediente clínico. [https://dof.qob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5272787](https://dof.qob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787). 21/06/2022; 08:53 pm.
  18. Norma Oficial Mexicana: NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. [https://dof.qob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#qsc.tab=0](https://dof.qob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#qsc.tab=0). 21/06/2022; 08:54 pm.
  19. Norma Oficial Mexicana: NOM-052-SEMARNAT-2005 que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/1055/SEMARNA/SEMARNA.htm>. 21/06/2022; 08:55 pm.
  20. Norma Oficial Mexicana: NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la tecnovigilancia.
  21. Norma Oficial Mexicana: NOM-249-SSA1-2010. Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, instalaciones y su preparación. [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012#gsc.tab=0). 21/06/2022; 08:59 pm.
  22. Norma Oficial Mexicana: NOM-257-SSA1-2014. En materia de medicamentos biotecnológicos. [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5375517&fecha=11/12/2014#qsctab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5375517&fecha=11/12/2014#qsctab=0). 21/06/2022; 09:00 pm.
  23. Norma para la aplicación del sistema de dispensación/ distribución de medicamentos por dosis unitaria en los hospitales del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Salud Pública. República de Ecuador. Quito, 2012; 31 p. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2013/01/NORMA-DOSIS-UNITARIA.pdf>. 21/06/2022; 08:51 pm.
  24. Piñeiro Corrales, G. (Coordinadora). Aspectos prácticos de la farmacotécnicas en un servicio de farmacia. Situación actual. Astellas Pharma, S.A. from Master Line & Prodigio, S.L., Madrid, 2011; 476 p.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
EN SU SESIÓN NUM. 517

*Norma Tondero López*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN	LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA	6/ 6
CLAVE	3360032	FARMACOEPIDEMIOLOGIA, ATENCION Y SERVICIOS FARMACEUTICOS

<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/FARMACOTECNIA/AspectosPracticos.pdf>. 21/06/2022; 09:02 pm.

25. Reglamento de Insumos para la salud. DOF (Diario Oficial de la Federación) México. [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4864792&fecha=04/02/1998#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4864792&fecha=04/02/1998#gsc.tab=0). 21/06/2022; 09:03 pm.

26. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS. Serie: La renovación de la atención primaria de salud en las Américas, No. 6. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Washington, D.C., 2013; 91 p. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANO6-2013.pdf>. 21/06/2022; 09:05 pm.

27. Strom Brian L. Pharmacoepidemiology. 2012. John Wiley & Sons Inc, 5TH edition. USA. ISBN: 978-0-470-65475-0.

28. Strom Brian L. Textbook of Pharmacoepidemiology. 6th edition. 2013. Wiley. USA. ISBN-13: 9781118344866.

29. USP "Pharmaceutical Compounding - Sterile Preparations. Chapter 797. U.S. Pharmacopeial Convention. (Acceso mediante pago en: <https://www.usp.org/products/usp-compounding-compendium>. 21/06/2022; 09:08 pm).

30. USP Compounding Compendium. U.S. Pharmacopeial Convention. (Acceso mediante pago en: <http://www.usp.org/products/usp-compounding-compendium>; consultado: 25/07/2018; 13:41 h).

31. Waning B (2001.) Pharmacoepidemiology principles and practice. McGraw-Hill. USA ISBN 9780071355070.

SITIOS WEB:

<http://www.sefh.es/micromedex.htm>  
<http://www.micromedex.com>  
 British National Formulary.  
<http://www.bnf.org/bnf/index.html>  
 AHFS Drug Information and NDDF  
<https://www.insp.mx/>  
<http://www.who.int/es/>  
<http://www.csg.gob.mx/>  
<https://www.gob.mx/cofepris/>



**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

ADECUACION  
 PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO  
 EN SU SESION NUM. 517

*Norma Tondero López*  
 EL SECRETARIO DEL COLEGIO