

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

PROGRAMAS DE ESTUDIO
OCTAVO/NOVENO SEMESTRE

Asignatura TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III	Ciclo TERMINAL Y DE PRE ESPECIALIZACIÓN	Área FARMACIA	Departamento FARMACIA
HORAS/SEMANA			
OPTATIVA	Clave 0112	TEORÍA 3 h	PRÁCTICA 0 h
			CRÉDITOS 6

Tipo de asignatura:	TEÓRICA
Modalidad de la asignatura:	CURSO

ASIGNATURA PRECEDENTE: Ninguna.
ASIGNATURA SUBSECUENTE: Ninguna.
<p>OBJETIVO(S): Al finalizar el curso el alumno deberá: Emplear la terminología y simbología aplicables a la manufactura de formas farmacéuticas basadas en biofármacos. Describir cada etapa de los procesos, áreas, servicios y equipos involucrados en la manufactura de formas farmacéuticas basadas en biofármacos. Contar con los conocimientos y habilidades necesarios para la calificación de equipos, áreas y validación de procesos. Describir los materiales necesarios para la manufactura y acondicionamiento de formas farmacéuticas basadas en biofármacos. Describir los aspectos fundamentales de la regulación sanitaria aplicable en México, Europa y USA a los medicamentos biotecnológicos.</p> <p>ATRIBUTOS DEL PERFIL DE EGRESO A CUYO LOGRO CONTRIBUYE LA ASIGNATURA: <input checked="" type="checkbox"/> Diseño, evaluación y producción de medicamentos <input type="checkbox"/> Distribución, dispensación y uso racional de medicamentos <input type="checkbox"/> Producción de reactivos para diagnóstico <input type="checkbox"/> Diagnóstico de laboratorio <input checked="" type="checkbox"/> Investigación biomédica <input type="checkbox"/> Conservación del medio ambiente y aprovechamiento de los recursos naturales</p>

UNIDADES TEMÁTICAS

NÚMERO DE HORAS POR UNIDAD	UNIDAD
6T 6h	1. BIOFÁRMACOS 1.1 Introducción. Historia y su valor terapéutico. 1.1.1.-Regulación sanitaria nacional e internacional de medicamentos biotecnológicos 1.2 Fuentes de obtención y manufactura. 1.3 Productos: enzimas, hormonas, factores de crecimiento, interferones e

Elaborado por: Profesores del Departamento de Farmacia	Aprobado por el H. Consejo Técnico el 4 de agosto de 2016	1/ 3
--	--	-------------

3T 3h	2. CARACTERIZACIÓN DE PÉPTIDOS Y PROTEÍNAS 2.1 Introducción. 2.2 Cromatografía. 2.3 Electroforesis. 2.4 Caracterización estructural. 2.5 Otros: espectroscopía de infrarrojo, dicroísmo circular, etc.
3T 3h	3. METABOLISMO 3.1 Absorción. 3.2 Distribución. 3.3 Metabolismo. 3.4 Eliminación.
6T 6h	4. DEGRADACIÓN QUÍMICA DE PÉPTIDOS Y PROTEÍNAS. 4.1 Hidrólisis. 4.2 Oxidación. 4.3 Otros. 4.4 Problemas de la administración oral. Hidrólisis intestinal.
3T 3h	5. ESTABILIDAD FÍSICA DE PÉPTIDOS Y PROTEÍNAS 5.1 Temperatura, pH y presión. 5.2 Mecanismos de agregación y precipitación. 5.3 Adsorción superficial. 5.4 Estabilidad en fase sólida (liofilizados).
6T 6h	6. ESTABILIZACIÓN DE BIOFÁRMACOS 6.1 Consideraciones generales. 6.2 Interacciones con otras moléculas: Fe, vitamina B ₁₂ , permeasas peptídicas bacterianas y fúngicas. 6.3 Profármacos. 6.4 Otros estabilizantes y aditivos. 6.5 Productos liofilizados.
6T 6h	7. DESARROLLO DE NUEVOS MEDICAMENTOS. SISTEMAS DE LIBERACIÓN NOVEDOSOS 7.1 Elección de la vía de administración. Barreras y promotores de la absorción. 7.2 Suspensiones para administración parenteral: clasificación de vehículos, requerimientos de los excipientes y caracterización de las mismas. 7.3 Disoluciones para administración parenteral: optimización de la estabilidad química y física. Osmolaridad. 7.4 Vías de administración no parenteral. Principios de formulación, proteínas inmovilizadas. 7.5 Futuro.
6T 6h	8. NEUROFÁRMACOS PEPTÍDICOS 8.1 Barrera hematocefálica. 8.2 Liberación transnasal e intraventricular. 8.3 Lipidación y liposomas. 8.4 Vectores específicos.
6T 6h	9. TERAPIA GÉNICA 9.1 Introducción. 9.2 Vectores virales y no virales. 9.3 Aplicaciones.
3T 3h	10. VALIDACIÓN DE PROCESOS BIOFARMACÉUTICOS

SUMA: 48T=48h

Elaborado por: Profesores del Departamento de Farmacia	Aprobado por el H. Consejo Técnico el 4 de agosto de 2016	2/ 3
---	--	-------------

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

1. S. Frokjaer y L. Hovgaard, *Pharmaceutical Formulation. Development of Peptides and Proteins*. First edition. Taylor and Francis. London 2000.
2. G. Walsh y B. Murphy, *Biopharmaceuticals: An Industrial Perspective*. 1° Edition. Kluwer Academic Publishers. 2001.
3. Susan Wu-Pong & Yongyut Rojanasakul (Eds.), *Biopharmaceutical Drug Design and Development*. Humana Press. USA 1999.
4. Willard Huntington. *The Book of Genes & Genoma*. First edition. Springer. USA. 2008
5. NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia.
6. Klefenz Heinrich. *Industrial Pharmaceutical Biotechnology*. First Edition. Marcel Dekker. USA. 2002

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

1. Rodney Ho & Gibaldi Milo. *Biotechnology and Biopharmaceuticals: transforming proteins and genes into drugs*. John Wiley and Sons. USA. 2003
2. G. Walsh, *Biopharmaceuticals : Biochemistry and Biotechnology*, New York, Wiley, 1998.
3. Anthony Meager (Ed.), *Gene Therapy Technologies, Applications, and Regulations : from Laboratory to Clinic*, New York, Wiley and Sons, 1999.
4. Ward, D. J. (Ed.), *Peptide Pharmaceuticals. Approaches to the Design of Novel Drugs*, USA, 1991.
5. M. D. Taylor y G. L. Amidon, *Peptide Based Drug Design. Controlling Transport and Metabolism*, USA, A. C. S., 1995.

SUGERENCIAS DIDÁCTICAS

La metodología de enseñanza aprendizaje considerará lo siguiente:

Conferencias magistrales por parte del profesor e invitados

Análisis y discusión de publicaciones recientes de los temas considerados en el temario.

Análisis de procesos.

Visitas a laboratorios farmacéuticos

FORMA DE EVALUAR

Los parámetros considerados en la evaluación del curso se dividen en

50% calificación final corresponde a 3 exámenes parciales

20% participación en clase

10% análisis de artículos

20% examen final

PERFIL PROFESIOGRÁFICO DE QUIENES PUEDEN IMPARTIR LA ASIGNATURA

El profesor responsable de impartir la asignatura de Tecnología Farmacéutica III deberá:

Ser egresado de alguna licenciatura relacionada con el área farmacéutica (QFB, F, QFI, etc.). Con estudios de posgrado en Tecnología Farmacéutica y/o Biotecnología Farmacéutica.

Contar con experiencia mínima de 5 años en el área de fabricación de formas farmacéuticas basadas en biofármacos en la industria farmacéutica.

Acreditar conocimientos básicos en pedagogía.

Tener conocimientos en Buenas Prácticas de Fabricación, Validación de procesos, Control en proceso, Regulación sanitaria, aplicados a la Biotecnología Farmacéutica.