

TECNOLÓGICO NACIONAL DE MÉXICO  
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE JIQUILPAN

**DEPARTAMENTO DE QUÍMICA Y BIOQUÍMICA**  
INGENIERIA BIOQUÍMICA IBQA-2010-207

**MÓDULO DE ESPECIALIDAD:**

FARMACÉUTICA

CLAVE: IBQE-FAR-2024-02

**FECHA DE INICIO:**

ENERO 2024

**VIGENCIA:**

3 AÑOS

**OBJETIVO:**

Formar profesionales altamente capacitados para la operación y control de procesos farmacéuticos, en el diseño y manejo de equipos, así como la formulación, procesamiento, evaluación e innovación en medicamentos, fortaleciendo la industria farmacéutica del país, contribuyendo a la salud y el bienestar de las personas en calidad de vida.

**PERFIL DE LA ESPECIALIDAD:**

- El egresado del módulo de Farmacéutica de la carrera de Ingeniería bioquímica en el ITJ es un profesional que proyecta su desempeño en el proceso de la elaboración de fármacos, con conocimientos sólidos en ciencias de la química y operaciones unitarias, que podrá dedicarse a desarrollar, adaptar, controlar, seleccionar y optimizar procesos industriales farmacéuticos.

Diseñar, seleccionar equipos y procesos, estableciendo las condiciones óptimas para su operación en los procesos industriales químico-biológicos.

- Proporcionar asesoría técnica a organismos y empresas dedicadas a la producción de fármacos y realizar investigación científica y tecnológica, con trabajo en equipo y actitud crítica, enfocada a la industria farmacéutica.

### **COMPETENCIAS ESPECÍFICAS A DESARROLLAR:**

- Habilidad básica para planificar, organizar y administrar sistemas de calidad en la industria farmacéutica.
- Conocer las leyes termodinámicas sobre las que se basan la formación de sustancias puras y en disolución.
- Conocer y comprender las características de las reacciones en disolución, los diferentes estados de la materia y los principios de la termodinámica y su aplicación a las ciencias farmacéuticas.
- Conocer los fenómenos de transporte y aplicar las leyes a los procesos de liberación y estabilidad de los medicamentos.
- Conocer, aplicar y relacionar las propiedades de los componentes químicos, los métodos de análisis químico y microbiológico para cada producto farmacéuticos, estableciendo sus fundamentos, alcances y normatividad aplicable.
- Conocer los principios y procedimientos para la determinación analítica de compuestos: técnicas analíticas aplicadas al análisis de agua, alimentos y medio ambiente.
- Establecer los materiales y equipos necesarios para realizar o implementar un método de análisis químico y microbiológico, haciendo énfasis en la reproducibilidad del método.
- Habilidad para llevar a cabo las metodologías de análisis, interpretando datos analíticos, y realizando reportes de calidad de los productos analizados.

- Desarrollar procesos de transformación de materias primas en fármacos envasados y empacados, así como el conocimiento de los principales requerimientos de calidad en los productos y las diferentes etapas del proceso, a fin de obtener productos seguros y amigables con el medio ambiente.

## **COMPETENCIAS GENÉRICAS A DESARROLLAR**

- Demostrar conocimientos en las áreas de: química, física, matemáticas y fisicoquímica indispensable para el ejercicio de su profesión.
- Adquirir las habilidades experimentales básicas adecuadas a cada una de las asignaturas impartidas, mediante la descripción, cuantificación, análisis y evaluación crítica de los resultados experimentales obtenidos de forma autónoma y tecnológica.
- Saber aplicar el procedimiento científico y obtener habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para el diseño y evaluación de los procesos.
- Utilizar la literatura científica actualizada y técnica de vanguardia, adquiriendo la capacidad de percibir claramente los avances actuales y los posibles desarrollos futuros.
- Asimilar conocimientos relevantes de procedencia multidisciplinar, así como emitir reflexiones y juicios basados en la integración de dichos conocimientos.
- Ser capaz de demostrar capacidad de iniciativa responsable en el ámbito de trabajo.
- Conocer las metodologías y tecnologías apropiadas para la correcta exposición y comunicación de los diferentes aspectos que afectan los procesos (análisis de datos, bioestadística, etc.).
- Propiciar el desarrollo de actividades intelectuales de inducción-deducción y análisis-síntesis, que encaminen hacia la investigación y adquirir las capacidades de observación e interpretación de los resultados obtenidos.

## RETÍCULA

### ESPECIALIDAD: FARMACÉUTICA

IBQE-FAR-2024-02

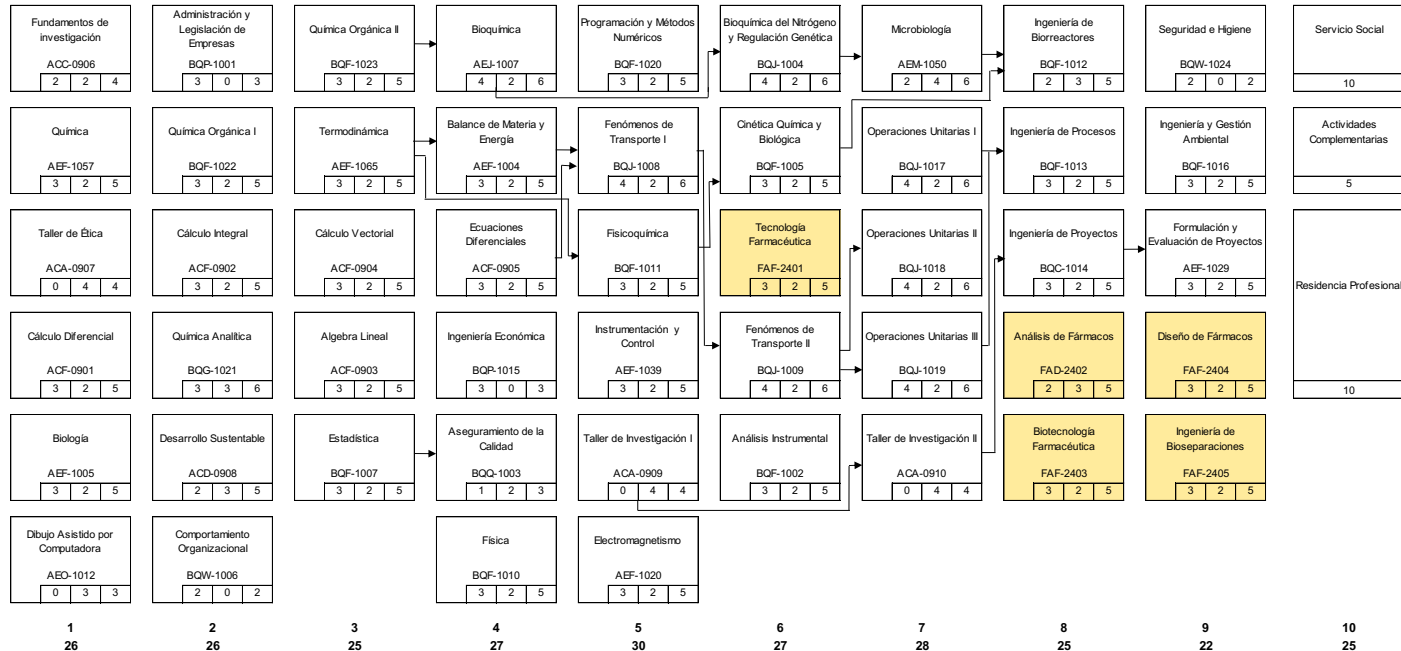
Sexto semestre	Octavo semestre	Noveno semestre
<b>Tecnología Farmacéutica</b> 3-2-5 FAF-2401	<b>Análisis de Fármacos</b> 2-3-5 FAD-2402	<b>Diseño de fármacos</b> 3-2-5 FAF-2404
	<b>Biotecnología Farmacéutica</b> 3-2-5 FAF-2403	<b>Ingeniería de Bioseparaciones</b> 3-2-5 FAF-2405
		<b>Total: 25 créditos</b>

## CONTENIDOS TEMÁTICOS DE LAS ASIGNATURAS:

Asignatura	Temas
<b>Tecnología Farmacéutica</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introducción a la tecnología farmacéutica</li> <li>2. Formas farmacéuticas sólidas</li> <li>3. Formas farmacéuticas líquidas</li> <li>4. Parenterales</li> <li>5. Otras formas farmacéuticas</li> </ol>
<b>Análisis de Fármacos</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introducción al control de calidad de fármacos</li> <li>2. Técnicas de muestreo</li> <li>3. Métodos microbiológicos para el análisis de fármacos</li> <li>4. Métodos fisicoquímicos para el análisis de fármacos</li> </ol>
<b>Biotecnología Farmacéutica</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aportaciones y beneficios de la Biotecnología al sector farmacéutico</li> <li>2. Enzimas de interés farmacéutico</li> <li>3. Biotecnología Microbiana</li> <li>4. Ingeniería Genética</li> <li>5. Estrategia de Mercado para la Obtención de Nuevos Fármaco</li> </ol>
<b>Diseño de fármacos</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Generalidades del diseño de fármacos</li> <li>2. Regulación de fármacos</li> <li>3. Diseño racional de fármacos</li> </ol>
<b>Ingeniería de Bioseparaciones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introducción a las Bioseparaciones.</li> <li>2. Liberación de productos.</li> <li>3. Filtración.</li> <li>4. Centrifugación.</li> <li>5. Sistemas de adsorción</li> <li>6. Casos de estudio.</li> </ol>



**INGENIERÍA BIOQUÍMICA**  
**IBQA-2010-207**  
**IBQE-FAR-2024-02**



2	Especialidad en Fármacos	Tecnología Farmacéutica (FAF-2401)
		Análisis de Fármacos (FAD-2402)
		Biotecnología Farmacéutica (FAF-2403)
		Diseño de Fármacos (FAF-2404)
		Ingeniería de Bioseparaciones (FAF-2405)

Genéricas	211
Residencias	10
Servicio Social	10
Otros	5
Especialidad	25
<b>Total de Créditos</b>	<b>261</b>

## 1. Datos generales de la asignatura

<b>Nombre de la asignatura:</b>	Tecnología Farmacéutica
<b>Clave de la asignatura:</b>	FAF-2401
<b>SATCA<sup>1</sup>:</b>	3-2-5
<b>Carrera:</b>	Ingeniería Bioquímica

## 2. Presentación

### Caracterización de la asignatura

La Tecnología Farmacéutica es la ciencia y el arte de preparar, conservar y presentar los medicamentos. Esta asignatura aporta al perfil del Ingeniero Bioquímico las herramientas de todo el saber necesario para convertir una sustancia con capacidad farmacológica en un producto farmacéutico o medicamento administrable a personas o animales, y del que se esperan beneficios concretos para orientar el diagnóstico y mejorar la calidad de vida o salud del enfermo. La Tecnología Farmacéutica ofrece los conocimientos necesarios para realizar de forma correcta el diseño, formulación, preparación, acondicionamiento y control de calidad de las diferentes formas de dosificación.

El contenido del programa se orienta al estudio de las diferentes formas farmacéuticas clasificadas en función de la vía de administración utilizada y de su estructura físico-química. Para cada una de las formas farmacéuticas de dosificación descritas se desarrollarán los siguientes apartados: definiciones y conceptos básicos, ventajas e inconvenientes de tipo tecnológico y biofarmacéutico, formulación (principios activos, excipientes, aditivos), fabricación (diagramas, equipos, tecnología utilizada), envasado, acondicionamiento y control de calidad.

<sup>1</sup> Sistema de Asignación y Transferencia de Créditos Académicos

### Intención didáctica

El temario está organizado agrupando las competencias específicas de la asignatura de manera secuencial. El docente deberá dar especial énfasis en los ejemplos y aplicaciones de la licenciatura de Ingeniería bioquímica.

El primer tema establece la importancia de conocer cuáles son los pasos a seguir para elaborar un medicamento nuevo con el que se obtenga un tratamiento eficaz y conveniente de un padecimiento.

El segundo tema coadyuva a comprender y razonar los postulados del nuevo concepto de calidad que debe reunir un medicamento en el momento de ser administrado, las ventajas y desventajas de las principales vías de administración como factor determinante en la elección de la forma farmacéutica.

En el tercer tema se describen las características de las formas farmacéuticas líquidas no estériles, jarabes, soluciones, suspensiones, emulsiones.

En el cuarto tema se describe las formas farmacéuticas estériles soluciones, suspensiones y emulsiones. El término parenteral hace referencia a la vía de administración de los fármacos. Esto es, atravesando una o más capas de la piel o de las membranas mucosas mediante una inyección. La vía parenteral es diariamente empleada en atención primaria en multitud de situaciones.

El quinto tema describe la forma de elaborar microcápsulas y establecer la diferencia entre liberación sostenida, liberación controlada y liberación programada. Conocer cómo se realizan los estudios de estabilidad en las diferentes formas farmacéuticas y los principales tipos de incompatibilidades.

<sup>1</sup> Sistema de Asignación y Transferencia de Créditos Académicos

### 3. Participantes en el diseño y seguimiento curricular del programa

Lugar y fecha de elaboración o revisión	Participantes	Evento
Instituto Tecnológico de Jiquilpan del 19 al 23 de junio de 2023.	Ing. José Humberto Carranza G. Ing. Jesús Mendoza Ochoa. Ing. Salvador Guerra Vargas.	Elaboración del programa de estudio para el Módulo de Especialidad de Ingeniería Bioquímica.



#### 4. Competencia(s) a desarrollar

<b>Competencia(s) específica(s) de la asignatura</b>
<p>Elabora diagramas de flujo para los diferentes procesos de elaboración y acondicionamiento de medicamentos, considerando los principales componentes de una formulación e indicando su función dentro de la misma, así como describiendo los principales materiales de empaque para cada formulación indicando ventajas y desventajas.</p> <p>Describe los puntos críticos de los procesos de elaboración de medicamentos e indica los principales controles del mismo y del producto terminado para las formas farmacéuticas.</p> <p>Compromiso con el aprendizaje de las normas aplicables, para seguir aprendiendo durante toda la vida.</p>

#### 5. Competencias previas

Interpreta las reacciones químicas y su estequiometría.

Aplica las leyes de la conservación de materia y energía.

Aplica conocimientos de operaciones unitarias.

Aplica métodos algebraicos.

Realiza análisis dimensional y transformación de unidades.

Aplica conocimientos básicos de termodinámica y termoquímica

## 6. Temario

No.	Tema	Subtema
1	Introducción a la tecnología farmacéutica	<p>1.1. Conceptos básicos: principio activo, excipientes, formas farmacéuticas.</p> <p>1.2. Operaciones básicas en la formulación farmacéutica. (secado, reducción de tamaño, tamizado, esterilizado).</p> <p>1.3. Organización de un establecimiento farmacéutico</p> <p>1.4. Innovación farmacéutica</p>
2	Formas farmacéuticas sólidas	<p>2.1. Características de los medicamentos. Clasificación. Ventajas y desventajas.</p> <p>2.2. Propiedades del estado sólido importantes en tecnología farmacéutica: cristalinidad, polimorfismo, hidratos y solvatos, compatibilidad con excipientes. Recursos de diseño para obtener atributos de calidad.</p> <p>2.3. Polvos, cápsulas y tabletas: propiedades, ventajas y desventajas.</p> <p>2.4. Operaciones unitarias involucradas en los procesos de fabricación: pulverización, tamizado, mezclado</p> <p>2.5. Procesos de acondicionamiento.</p> <p>2.6. Validación del proceso</p>
3	Formas farmacéuticas líquidas	<p>3.1. Clasificación. Ventajas y desventajas de las formas farmacéuticas líquidas.</p> <p>3.2. Sistemas líquidos homogéneos: factores que afectan la solubilidad, técnicas de solubilización, acondicionamiento y validación.</p> <p>3.3. Sistemas líquidos heterogéneos: suspensiones y emulsiones, agentes suspensores y emulgentes.</p> <p>3.4. Procesos de manufactura, validación de los procesos.</p>
4	Parenterales	<p>4.1. Clasificación: líquidos y polvos inyectables, liofilizados.</p> <p>4.2. Ventajas y desventajas de los sistemas parenterales.</p> <p>4.3. Requisitos de un medicamento parenteral: despirogenización, isotonización.</p> <p>4.4. Fabricación, envasado, acondicionamiento y validación de sistemas parenterales.</p>
5	Otras formas farmacéuticas	<p>5.1. Aerosoles.</p> <p>5.2. Medicamentos de liberación controlada.</p> <p>5.3. Transdérmicos.</p> <p>5.4. Acarreadores de fármacos.</p> <p>5.5. Ventajas y desventajas, aspectos generales de fabricación, acondicionamiento y validación.</p>

## 7. Actividades de aprendizaje de los temas

Introducción a la tecnología farmacéutica	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p><b>Específica:</b> Conocerá las diferentes formas de diseño y presentación de los medicamentos. Comprenderá los postulados del nuevo concepto de calidad que debe reunir un medicamento al momento de ser administrado.</p> <p><b>Genéricas:</b> Capacidad de análisis y síntesis. Habilidad para búsqueda de información y solución de problemas. Capacidad para trabajar en equipo.</p>	<p>Realizará exposiciones de los temas abordados. Diseñará estrategias de formulación de nuevos modelos de medicamentos.</p> <p>Coordinará la resolución de ejercicios y problemas tanto de manera individual como por equipo. Explicará las operaciones básicas en la elaboración de nuevos productos.</p> <p>Planteará la creación de negocios.</p>
Formas farmacéuticas sólidas	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p><b>Específica:</b> Identificará los factores que se toman en consideración para definir el diseño de un medicamento y los atributos de calidad que este debe reunir. Conocerá las ventajas y desventajas de las principales vías de administración como factor determinante en la elección de la forma farmacéutica.</p> <p><b>Genéricas:</b> Capacidad de análisis y síntesis. Habilidad para búsqueda de información y solución de problemas. Capacidad para trabajar en equipo.</p>	<p>Realizará exposiciones de los temas abordados. Dirigirá la elaboración de modelos. Coordinará la resolución de ejercicios y problemas tanto de manera individual como por equipo.</p> <p>Explicará los requisitos que debe cumplir un material para emplearse como excipiente.</p> <p>Enumerará las ventajas y desventajas derivadas de la presentación final de un fármaco.</p>

Formas farmacéuticas líquidas	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p><b>Específica:</b></p> <p>Identificará la importancia de los componentes empleados en la elaboración de estas formas farmacéuticas. Comprenderá la importancia de la composición química del Principio activo y aditivos para la elaboración de las diversas formas farmacéuticas.</p> <p><b>Genéricas:</b> Capacidad de análisis y síntesis. Habilidad para búsqueda de información y solución de problemas. Capacidad para trabajar en equipo.</p>	<p>Realizará exposiciones de los temas abordados.</p> <p>Explicará los factores a considerar en la elaboración de fases líquidas.</p> <p>Coordinará la resolución de ejercicios y problemas tanto de manera individual como por equipo.</p> <p>Abordará temas relacionados con la validación de métodos de síntesis y procesos de fabricación de fármacos.</p>
Parenterales	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p><b>Específica:</b></p> <p>Comprenderá los conceptos básicos de Tecnología Farmacéutica. Conocerá los requisitos para la elaboración de parenterales.</p> <p><b>Genéricas:</b> Capacidad de análisis y síntesis. Solución de Problemas. Habilidad para búsqueda de información. Capacidad para trabajar en equipo. Habilidad en el uso de tecnologías de información y comunicación. Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica.</p>	<p>Realizará exposiciones de los temas abordados. Seleccionará y dirigirá lecturas comentadas sobre la importancia de estas formas farmacéuticas. Coordinará la resolución de ejercicios y problemas tanto de manera individual como por equipo. Explicará los procesos de fabricación de parenterales.</p>

Otras formas farmacéuticas	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p><b>Específica:</b> Conocerá los principales constituyentes de las formas farmacéuticas indicando su función en la formulación. Describirá los materiales de acondicionamiento indicando ventajas y desventajas.</p> <p><b>Genéricas:</b> Capacidad de análisis y síntesis. Habilidad para búsqueda de información y solución de problemas. Capacidad para trabajar en equipo.</p>	<p>Realizará exposiciones de los temas abordados.</p> <p>Elaborará de modelos de envasado y presentación final del producto.</p> <p>Participará en la resolución de ejercicios y problemas tanto de manera individual como por equipo.</p>

### 8. Práctica(s)

- Práctica 1.- Preparación de cápsulas rígidas de administración por vía oral. Controles.
- Práctica 2.- Pulverización y análisis granulométrico por tamización en cascada, según RFE, de un fármaco.
- Práctica 3.- Preparación de granulados y comprimidos. Controles.
- Práctica 4.- Cálculo del HLB. Preparación de emulsiones. Controles.

### 9. Proyecto de asignatura

El objetivo del proyecto que planteé el docente que imparta esta asignatura, es demostrar el desarrollo y alcance de la(s) competencia(s) de la asignatura, considerando las siguientes fases:

**Fundamentación:** marco referencial (teórico, conceptual, contextual, legal) en el cual se fundamenta el proyecto de acuerdo con un diagnóstico realizado, mismo que permite a los estudiantes lograr la comprensión de la realidad o situación objeto de estudio para definir un proceso de intervención o hacer el diseño de un modelo.

**Planeación:** con base en el diagnóstico en esta fase se realiza el diseño del proyecto por parte de los estudiantes con asesoría del docente; implica planificar un proceso de intervención empresarial, social o comunitaria, el diseño de un modelo, entre otros, según el tipo de proyecto, las actividades realizar los recursos requeridos y el cronograma de trabajo.

**Ejecución:** consiste en el desarrollo de la planeación del proyecto realizada por parte de los estudiantes con asesoría del docente, es decir en la intervención (social, empresarial), o construcción del modelo propuesto según el tipo de proyecto, es la fase de mayor duración que implica el desempeño de las competencias genéricas y específicas a desarrollar.

**Evaluación:** es la fase final que aplica un juicio de valor en el contexto laboral-profesión, social e investigativo, ésta se debe realizar a través del reconocimiento de logros y aspectos a mejorar

## 10. Evaluación por competencias

Participación activa en el desarrollo del curso.

Reporte de visitas industriales.

Entrega de tareas extra clase y de investigación. Presentación de exámenes escritos.

Participación en foros de discusión.

Para determinar el nivel de desempeño alcanzado en el desarrollo de la competencia, se podrá utilizarse guías de observación, rubricas, listas de cotejo y pruebas de ejecución.

## 11. Fuentes de información

1. LLEN, L.V. 2002. The art, science and technology of pharmaceutical compounding. Ed.: American Pharmaceutical Association. Washington, D.C.
2. ANSEL HC., POPOVICH NG., ALLEN LV. 1995. Pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems. Williams and Wilkinson. Baltimore.
3. AULTON ME. 2002. Pharmaceutics. The science of dosage forms designs, Second Edition Churchill Livingstone.
4. AULTON ME. 2004. Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. 2ª Ed. Elsevier España. S.A. Madrid.
5. AULTON ME. 2013. Aulton's Pharmaceutics. The design and manufacture of medicines, 4ª Ed. Churchill. Livingstone.
6. FAULI TRILLO C. 1993. Tratado de Farmacia Galénica., 1ª Ed. Luzan 5, Madrid.
7. MARTINEZ PACHECO R. 2016. Tratado de tecnología farmacéutica (Vol. I): Sistemas farmacéuticos.
8. MARTINEZ PACHECO R. 2016. Tratado de tecnología farmacéutica (Vol. II): Operaciones básicas.
9. MARTINEZ PACHECO R. 2017. Tratado de tecnología farmacéutica (Vol. III): Formas de dosificación.
10. MOLINERO LEIVA MJ, GARCÍA GÁMIZ. 2014. Formulación magistral. Prácticas de Laboratorio. Editorial Paraninfo. Madrid.
11. NIAZI, S. K. 2007. Handbook of preformulation. Chemical, Biological and Botanical Drug. Ed.: Informa healthcare. New York.
12. VILA JATO JL. 2001. Tecnología Farmacéutica Vol. I: Aspectos fundamentales de los sistemas farmacéuticos y operaciones básicas. Editorial Síntesis. Madrid.
13. VILA JATO JL. 2001. Tecnología Farmacéutica Vol. II: Formas farmacéuticas. Editorial Síntesis. Madrid.

## 1. Datos Generales de la asignatura

<b>Nombre de la asignatura:</b>	Análisis de Fármacos.
<b>Clave de la asignatura:</b>	FAD-2402
<b>SATCA<sup>2</sup>:</b>	2-3-5
<b>Carrera:</b>	Ingeniería Bioquímica.

## 2. Presentación

### Caracterización de la asignatura

Esta asignatura aporta al perfil profesional del Ingeniero Bioquímico las herramientas para el control fisicoquímico y microbiológico de fármacos, mediante la adquisición de conocimientos, principios y fundamentos básicos necesarios para la interpretación de resultados, toma de decisiones en base al uso de técnicas avanzadas y actuales referidas a la normatividad vigente.

Es una asignatura integradora que requiere conocimientos de química, química analítica, biología, microbiología, bioquímica, bioquímica del nitrógeno y operaciones unitarias principalmente, que aportan las bases sobre: microscopía, estructura, función, reproducción celular; diversidad biótica, moléculas de interés biotecnológico, componentes químicos, características y estructuras, así como métodos u operaciones de aislamiento, purificación, estabilidad e identificación de los mismos.

Mediante el cumplimiento de la temática el alumno desarrolla habilidades para identificar, aplicar e interpretar métodos fisicoquímicos y microbiológicos en el control de calidad de materias primas, productos intermedios y terminados, así como lograr el dominio en los sistemas de calidad en fármacos como una herramienta para el futuro. Además, se consideran las etapas, aplicación, fundamentos de los principales procedimientos y/o técnicas para determinar la incidencia de microorganismos indicadores.

Los métodos de análisis actuales son diversos; el conocimiento y fundamento de cada uno fortalece el uso de ellos en la determinación de la calidad de fármacos, así como de sus procesos, de acuerdo a la normatividad y legislación vigente.

<sup>2</sup> Sistema de Asignación y Transferencia de Créditos Académicos



### Intención didáctica

El contenido de la asignatura se organiza en cuatro temas. Se inicia con una introducción a los fundamentos y a la importancia del control de calidad de fármacos, haciendo referencia a los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos a cumplir la materia prima, producto intermedio y producto terminado en la industria de fármacos

En el segundo tema, se aborda la legislación y normatividad vigente referente a las técnicas de muestreo empleadas para fármacos destinados a su análisis fisicoquímico y microbiológico como parte de su control de calidad, se comprende el estudio de las diferentes técnicas y planes de muestreo; características, metodología, conservación, transporte y preparación de muestras previa al análisis correspondiente.

En el tercer tema se involucra contenido referente a los diversos métodos de análisis microbiológico existentes en base a la determinación de recuento total, biomasa, características moleculares, inmunológicas, serológicas, cromogénicas, fluorogénicas y otras, para todo tipo de microorganismos presentes en los diversos grupos de fármacos. De tal manera que se conozcan, identifiquen, apliquen y validen la toma de decisiones en cuanto a la calidad microbiológica del producto en estudio

Por otro lado, en el tema cuatro se conoce lo referente a los diversos métodos de análisis fisicoquímicos existentes en base a los tipos de fármacos que se ofrecen en el mercado, con la finalidad de que por la práctica se dominen y puedan fortalecer la industria generadora de fármacos como control de calidad de productos y procesos, en referencia a la legislación y normatividad vigente.

El curso está diseñado para propiciar la participación de los alumnos con el fin de que construyan su propio conocimiento y desarrollen habilidades de autonomía, resolución de problemas, análisis e interpretación de resultados, además de la toma de decisiones en cuestión de criterios fisicoquímicos y microbiológicos de fármacos. Mediante la aplicación del método científico en el desarrollo práctico de la asignatura, desarrollará habilidades y actitudes propias de la investigación, tales como: observación, indagación, experimentación, análisis de resultados, elaboración de informes, interpretación de resultados; así como hábitos de trabajo y responsabilidad.

Es primordial el diseño de estrategias metodológicas por parte del docente para promover el aprendizaje significativo y fomentar el aprendizaje colaborativo a través de grupos de trabajo, generar la reflexión crítica mediante la coordinación de seminarios, vincular los conocimientos teóricos con la práctica, traducir y analizar artículos científicos en inglés, dominio de la normatividad vigente, realizar visitas a diferentes tipos de industrias de fármacos y centros de investigación.



### 3. Participantes en el diseño y seguimiento curricular del programa

Lugar y fecha de elaboración o revisión	Participantes	Observaciones
Instituto Tecnológico de Jiquilpan. Del 19 al 23 de Junio del 2023.	M.C. Carla Gabriela Vargas Vázquez Ing. Marcela Alessandrina Arteaga Herrera	Nuevo programa para el módulo de especialidad.

### 4. Competencia(s) a desarrollar

#### Competencia(s) específica(s) de la asignatura

Conoce la importancia en el control de calidad de fármacos y las farmacopeas de referencia.

Conoce e identifica las técnicas de muestreo acorde a la normatividad correspondiente y las aplica en fármacos.

Conoce, fundamenta y aplica métodos para determinar la calidad fisicoquímica de fármacos; así evalúa su calidad referenciando la normatividad y parámetros vigentes.

Conoce, fundamenta y aplica métodos para determinar la calidad microbiológica y evalúa su calidad sanitaria referenciando la normatividad y parámetros microbiológicos vigentes.

Identifica el grupo de microorganismos indicadores y patógenos principalmente, así como sus métodos de identificación; puesto que son un criterio microbiológico en el control de la calidad de productos y de procesos.

Aplica los principios, instrumentación y métodos de análisis de fármacos a fin de plantear soluciones a problemas reales.

### 5. Competencias previas

Desarrolla habilidades interpersonales, trabajo en equipo, capacidad crítica y autocrítica como herramienta básica en la aplicación del análisis microbiológico.

Mantiene sensibilidad por el cuidado del medio ambiente.

Aprende y actualiza el contenido teórico/práctico permanentemente.

Identifica y prepara medios de cultivos, así como preparaciones de microscopia y realiza técnicas microbianas.

Identificar el conjunto de principios, leyes y técnicas para operar equipos necesarios en el desarrollo de fármacos, así obtener, analizar y discutir resultados, para una correcta toma de decisiones.

Trabaja en forma autónoma y motivada, actúa con criterio ético en el ámbito personal, académico, social y profesional. Domina el inglés para la comprensión y traducción de textos en el área microbiológica.

Investiga artículos científicos actuales que apoyen a la generación de conocimiento sobre técnicas tradicionales, emergentes y avanzadas para el control de calidad.

## 6. Temario

No.	Temas	Subtemas
1	Introducción al control de calidad de fármacos	1.1 Calidad fisicoquímica y microbiológica de fármacos 1.1.1 Materia prima 1.1.2 Producto intermedio 1.1.3 Producto terminado 1.2 Legislación y normatividad correspondiente
2	Técnicas de muestreo	2.1 Fundamentos 2.1.1 Importancia del muestreo 2.2 Técnicas de muestreo 2.3 Plan de muestreo 2.4 Registro del muestreo 2.5 Manejo y preparación de la muestra
3	Métodos microbiológicos para el análisis de fármacos	3.1 Clasificación de los métodos microbiológicos 3.1.1 Oficiales 3.1.2 De referencia 3.1.3 Otros 3.2 Determinación de microorganismos: 3.2.1 BAM 3.2.2 Hongos y Levaduras 3.2.3 <i>E. coli</i> 3.2.4 Salmonella y Shigella 3.2.5 <i>Pseudomonas sp.</i> 3.2.6 <i>Staphylococcus aureus</i> 3.2.7 <i>Candida albicans</i> 3.2.8 Otras
4	Métodos fisicoquímicos para el análisis de fármacos	4.1 Clasificación de los métodos fisicoquímicos 4.1.1 Oficiales 4.1.2 De referencia 4.1.3 Otros 4.2 Determinación de pureza:

		<ul style="list-style-type: none"> <li>4.2.1 Espectrofotometría ultravioleta visible</li> <li>4.2.2 Espectroscopia de infrarrojo</li> <li>4.2.3 Separación (Cromatografía)</li> <li>4.2.4 Absorción atómica</li> <li>4.3. Métodos generales de análisis (MGA):             <ul style="list-style-type: none"> <li>4.3.1. Densidad relativa</li> <li>4.3.2 pH</li> <li>4.3.3 Refracción</li> <li>4.3.4 Arsénico</li> <li>4.3.5 Cloruros</li> <li>4.3.6 Metales pesados</li> <li>4.3.7 Pirogenos</li> <li>4.3.8 Selenio</li> <li>4.3.9 Sulfatos</li> <li>4.3.10 Residuo de la ignición</li> <li>4.3.11 Pérdida por secado</li> <li>4.3.12 Rotación óptica</li> <li>4.3.13 Solubilidad completa</li> <li>4.3.14 Substancias fácilmente carbonizables</li> <li>4.3.15 Temperatura de fusión</li> <li>4.3.16 Aspecto de la solución</li> <li>4.3.17 Color de la solución</li> <li>4.3.18 Identificación de iones, grupos funcionales y radicales</li> <li>4.3.19 Seguridad</li> <li>4.3.20 Acidez y alcalinidad</li> <li>4.3.21 Otros</li> </ul> </li> </ul>
--	--	---

## 7. Actividades de aprendizaje de los temas

Introducción al control de calidad de fármacos	
<p style="text-align: center;"><b>Competencias</b></p> <p><i>Específica(s):</i> Identifica la legislación o normatividad vigente referente a la calidad de fármacos que existen.</p> <p><i>Genéricas:</i> Organizar, planificar, analizar y sintetizar información complementaria al tema correspondiente.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Actividades de aprendizaje</b></p> <p>Mediante la búsqueda de información conoce la normatividad vigente para el análisis fisicoquímico y microbiológico de productos farmacéuticos.</p> <p>Elaborar un cuadro conceptual que involucre los diferentes tipos de análisis a materia prima, producto intermedio y producto terminado.</p>

<p>Obtiene las bases necesarias para conocer la calidad fisicoquímica y microbiológica y su posterior control.</p>	<p>Analizar diferente normatividad que involucre la clasificación de los análisis de calidad de fármacos. Mediante el establecimiento de grupos colaborativos investigar los hechos históricos más importantes en el desarrollo y aplicación de métodos de análisis.  Investigar y analizar las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas, para los grupos de fármacos según la normatividad nacional e internacional.</p>
<p><b>Técnicas de muestreo</b></p>	
<p><b>Competencias</b></p>	<p><b>Actividades de aprendizaje</b></p>
<p><i>Específica(s):</i> Identifica las técnicas de muestreo en fármacos para su análisis fisicoquímico y microbiológico para su aplicación en problemas prácticos. <i>Genéricas:</i> Habilidad de aprender a aprender. Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica. Destreza necesaria para la utilización eficaz de dichas técnicas, toma de decisiones y solución de problemas. Adquiere destreza en la toma de muestras. Sensibilidad y cuidado por el medio ambiente.</p>	<p>Elaborar un resumen acerca de la importancia de la toma de muestras y las diferentes las técnicas de muestreo en las determinaciones analíticas. Aplicar las técnicas de muestreo dependiendo del origen de la muestra para su análisis. Identificar las condiciones de tratamiento, etiquetado, transporte y almacenamiento de la muestra mediante ejemplos reales. Mediante la práctica aprender a tomar correctamente una muestra de fármacos para su análisis fisicoquímico y microbiológico, manejo, así como la preparación de la misma. Identificar los diversos planes de muestreo para una muestra de fármacos.</p>
<p><b>Métodos microbiológicos para el análisis de fármacos</b></p>	
<p><b>Competencias</b></p>	<p><b>Actividades de aprendizaje</b></p>
<p><i>Específica(s):</i> Conoce e identifica las diferentes técnicas de análisis microbiológico para fármacos. <i>Genéricas:</i></p>	<p>Evalúa los principales métodos oficiales aplicables en calidad microbiológica de fármacos, referidos en recuento total, biomasa, características moleculares, inmunológicas, serológicas, cromogénicas, fluorogénicas y otras, con un enfoque principal en métodos</p>

<p>Organiza, planifica, analiza y sintetiza información complementaria al tema correspondiente.</p> <p>Desarrolla las destrezas necesarias para la utilización eficaz de técnicas analíticas microbiológicas, aplica los conocimientos en la práctica, toma decisiones y soluciona problemas.</p> <p>Busca y analiza información empresarial sobre equipos microbiológicos avanzados y automatizados industriales que se emplean para el análisis de fármacos.</p> <p>Sensibilidad y cuidado por el medio ambiente.</p>	<p>rápidos y avanzados implicados en la industria farmacéutica para tal objetivo.</p> <p>Mediante la búsqueda de información industrial farmacéutica conocer equipo avanzado y automatizado utilizado para el análisis microbiológico, identifica las ventajas y desventajas de los métodos tradicionales-avanzados.</p> <p>Logra identificar la aplicación de los métodos oficiales, de referencia y otros; en base a las normatividades vigentes y grupos de fármacos</p> <p>Analiza muestras de fármacos por métodos oficiales, tradicionales y otros; comparando con el método que señala la normatividad.</p>
<p>Métodos fisicoquímicos para el análisis de fármacos</p>	
<p>Competencias</p>	<p>Actividades de aprendizaje</p>
<p><i>Específica(s):</i></p> <p>Evalúa la calidad fisicoquímica de fármacos mediante métodos oficiales y de referencia</p> <p><i>Genéricas:</i></p> <p>Organiza, planifica, analiza y sintetiza información complementaria a las técnicas de determinaciones fisicoquímicas en fármacos.</p> <p>Logra identificar impurezas en fármacos determinadas por diversos métodos.</p> <p>Conoce los parámetros fisicoquímicos a controlar en materia prima, producto intermedio y producto terminado.</p> <p>Busca y analiza información actualizada, confiable y de carácter nacional e internacional sobre análisis fisicoquímico de fármacos</p> <p>Desarrolla de las destrezas necesarias para la utilización eficaz de dichas técnicas fisicoquímicas, aplica los conocimientos en la práctica, toma decisiones y soluciona problemas e interpretar resultados.</p>	<p>Elabora un mapa conceptual sobre los métodos empleados para evaluar la calidad fisicoquímica de fármacos (materia prima, producto intermedio y producto terminado) su significado y métodos de determinación.</p> <p>Realiza un diagrama de la secuencia de un análisis fisicoquímico de una muestra farmacéutica y reflejarlo en prácticas de laboratorio.</p> <p>Interpreta los resultados obtenidos en cada una de las determinaciones y compara con lo estipulado en la normatividad oficial.</p> <p>Investiga el origen impurezas presentes en los fármacos su efecto y control.</p> <p>Discute y formaliza grupalmente lo investigado.</p> <p>Comprende y describe los factores que intervienen en el control de la calidad de procesos de fármacos.</p> <p>Aplica las determinaciones oficiales y de referencia en al análisis de diversos</p>



Sensibilidad y cuidado por el medio ambiente.

tipos de fármacos con prácticas de laboratorio.

## 8. Práctica(s)

Prácticas propuestas para el fortalecimiento y alcance de las competencias indicadas:

1. Técnicas de muestreo en fármacos para su análisis microbiológico.
2. Técnicas de muestreo en fármacos para su análisis fisicoquímico.
3. Uso de las técnicas de recuento microbiano
4. Determinación de *E. coli* y *Salmonella sp*, por la técnica de NMP
5. Determinación de microorganismos indicadores en fármacos por la técnica de filtración por membrana
6. Determinación de *Staphylococcus aureus*, coagulasa y termonucleasa.
7. Determinación de *Clostridium perfringens* en un fármaco.
8. Detección de metales pesados en fármacos
9. Presencia de ingredientes activo en fármacos
10. Determinación de impurezas por técnicas cromatográficas
11. Análisis fisicoquímico de un fármaco en base a MGA
12. Determinación de la calidad fisicoquímica de diversos tipos de fármacos según su clasificación.

## 9. Proyecto de asignatura

El alumno realizará un proyecto integrador del conocimiento adquirido en esta asignatura que reportará y que desarrollará de algún grupo particular de fármacos indicando cuales son los principales microorganismos indicadores o patógenos presentes en ellos.

Indicará la importancia de su análisis fisicoquímico, respecto a la determinación de los principales analito de un grupo particular de fármacos mediante las diferentes técnicas de análisis, basadas en los parámetros y normatividad oficial.

Con este proyecto final de asignatura el alumno reforzará el conocimiento y las destrezas de análisis fisicoquímico y microbiológico adquiridas de acuerdo a un área específica y de interés personal, involucrándose en aspecto de la calidad e inocuidad de fármacos, con la interpretación de resultados y toma de decisión final del producto.

## 10. Evaluación por competencias

Se considerará el desempeño en cada una de las actividades de aprendizaje:

Examen teórico-práctico.

Desempeño del alumno dentro del aula y laboratorio.

Reportes de las prácticas y discusión.  
Evaluación con trabajos prácticos y de investigación.  
Reportes de las visitas a empresas y centros de investigación.  
Presentación de seminarios con temas específicos.  
Revisión y discusión de artículos científicos de actualidad.  
Revisión y discusión sobre normatividad y legislación vigente.

## 11. Fuentes de información

AOAC. (2012). *Official methods of analysis*. (19ta ed). Association of Analytical Chemists.

Critchfield; F. R. (1963). *Organic Functional Group Analysis*. New York, Macmillan.

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP 34) (2011). Rockville.

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP 35) (2011) Rockville

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP 38) (2017) Rockville

Harris D. C. (2007). *Análisis Químico cuantitativo*. Barcelona: Reverté, S.A.

International Conference on Harmonisation (ICH), (1996). *Stability Testing: Photostability Testing of New Drug Substances and Products* Silver Spring.

Laboratorio Estatal de Salud Pública. (2014). *Manual de servicios ofertados*.

Ministerio de Salud – ANMAT. Farmacopea Argentina. VII ed. (2003). Buenos Aires.

Nichols C. A.; Welsh O. H. Jr. (1998). *AJHP policy on manuscripts dealing with drug stability*. Am J Hosp Pharm., 45:1571-1572

PAHO (2002). *Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico*. Anexo 3 informe 36

Quiroga P. y Volonte M. G. (2013). *Análisis Farmacéutico*, Facultad de Ciencias Exactas

Seyhan E. (1997). *Química orgánica: estructura y reactividad*, Volumen Edición Española

Trissell L. A., Flora K. P. (1998). *Stability studies: five years later*. Am J. Hosp Pharm., 45:1569-1571



UNAM, (2020). *Manual de Laboratorio de Análisis de Fármacos y Materias Primas II*, FES. ZARAGOZA

US Department of Health and Human Services, FDA, Center for Drug Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research, ICH (2001). *Guidance for industry Q1A: Stability Testing of New Drug Substances and Products*, Revision I.





## 1. Datos Generales de la asignatura.

<b>Nombre de la asignatura:</b>	Biotecnología Farmacéutica.
<b>Clave de la asignatura:</b>	FAF-2403
<b>SATCA<sup>3</sup>:</b>	3-2-5.
<b>Carrera:</b>	Ingeniería Bioquímica.

## 2. Presentación.

<b>Caracterización de la asignatura</b>
<p>La Biotecnología Farmacéutica incluye todo material hecho o derivado a partir de materiales naturales que pueda ser usado para terapia (humana o animal), considerando la doble vertiente que incluye tanto el uso de sistemas biológicos para producir fármacos como el empleo de las actuales técnicas biotecnológicas para producir dichos fármacos.</p> <p>Esta asignatura proporciona los fundamentos para diseñar, producir, evaluar y validar las diferentes etapas que involucra el obtener un producto farmacéutico de base biotecnológica. Se analizarán aspectos básicos, como las características fisicoquímicas de las proteínas, así como los procesos de bioingeniería para la producción de este tipo de medicamentos. El alumno valorará los aspectos éticos y algunos elementos comerciales para su disposición final.</p> <p>Las competencias genéricas que se pretenden reforzar en el estudiante al cursar esta asignatura son: Habilidades en la metodología científica como herramienta del trabajo cotidiano, razonamiento crítico y trabajo en equipo.</p>
<b>Intención didáctica</b>
<p>Esta asignatura se divide en cinco unidades, en la primera se conocerá el desarrollo histórico, aportaciones e impacto de la biotecnología en el área de la ingeniería bioquímica. En la segunda unidad se abarcarán los métodos y técnicas de esterilización del medio de cultivo, así como material de disección y cristalería,</p>

<sup>3</sup> Sistema de Asignación y Transferencia de Créditos Académicos

está unidad tiene como fin manejar diferentes medios de cultivos (sólidos, semilíquidos y líquidos) y sus componentes.

Esta tecnología ha posibilitado el surgimiento de la ingeniería metabólica que crea individuos optimizados para la producción de un proceso concreto y ha permitido desarrollar microorganismos que producen productos farmacéuticos biotecnológicos como vacunas y hormonas de forma segura, eficaz y, consecuentemente, con un menor costo.

En el tema tres se observaran a los microorganismos como presentan ventajas frente a otros tipos de seres vivos en el contexto de la producción industrial de sustancias, tales como su crecimiento relativamente rápido, sencillo y poco costoso. A la vez se pretende que el alumno se familiarice con las herramientas básicas que posibilitan la manipulación genética de microorganismos enfocadas hacia su utilización en la producción de sustancias de interés biotecnológico. Por ello, se describirán los fundamentos de biología molecular y tecnología de ADN recombinante como herramientas en biotecnología. Además de esperar que el alumno conozca los diferentes sistemas de, expresión génica tanto en procariontes como en eucariotes, su potencialidad y limitaciones.

En la unidad cuatro se abordarán técnicas de establecimiento y siembra de diferentes explantes (órganos, tejidos y células) para la obtención de plantas libres de enfermedades y el mejoramiento genético de las especies vegetal. Finalmente, en la unidad 5 se analizarán temas sobre la ingeniería genética vegetal, Herramientas básicas de ingeniería genética y la aplicación de la transformación genética al mejoramiento vegetal, aunado a todo lo anterior el alumno desarrollará la habilidad de la investigación y aplicación de conocimientos de cultivo de tejidos vegetales.

El tema cuatro se analizarán la ingeniería genética, técnicas del cultivo in vitro especialmente su importancia en el estudio y la investigación de los aspectos teóricos y prácticos, de interés en la Biotecnología Farmacéutica, relacionada con la propagación y el mejoramiento de plantas medicinales, así como la conservación de su germoplasma, la obtención de productos bioactivos mediante biotransformaciones.

El profesor dará a conocer al alumno el contenido de la asignatura. Se presentarán los conceptos teóricos y algunos hechos experimentales que permitan al alumno obtener una visión global y comprensiva de la asignatura. Al comienzo de cada tema se expondrán el contenido y objetivos principales de dicho tema. Al final del tema se podrán plantear nuevas propuestas que permitan

interrelacionar contenidos ya estudiados con los del resto de la asignatura o con otras asignaturas.

### 3. Participantes en el diseño y seguimiento curricular del programa

Lugar y fecha de elaboración o revisión	Participantes	Observaciones
Instituto Tecnológico de Jiquilpan. Del 19 al 23 de Junio del 2023.	Dr. Nahum Castellanos Pérez. Dra. Ana Esther Jiménez Alonso. Ing. Marco Antonio Campuzano García	Definición del módulo de especialidad.

### 4. Competencia(s) a desarrollar

Competencia(s) específica(s) de la asignatura
<p>Proporciona al alumno los conocimientos necesarios para comprender la utilidad de los sistemas biológicos en los procesos biotecnológicos, así como las aplicaciones de las tecnologías bioquímicas en el área farmacéutica.</p> <p>Conoce el significado y la importancia de la Biotecnología aplicada a la Industria Farmacéutica.</p> <p>Conoce los fundamentos de la utilización de los microorganismos en biotecnología y su cultivo a gran escala, especialmente para la producción biotecnológica de fármacos y vacunas.</p>

### 5. Competencias previas.

<p>Conocer las estructuras de las biomoléculas y sus transformaciones en la célula.</p> <p>Aísla e identifica microorganismos de interés farmacéutico.</p> <p>Planea y elabora procedimientos.</p> <p>Identifica Normatividad y legislación vigente.</p> <p>Destreza y habilidad en el manejo de equipo y material de laboratorio.</p> <p>Traducción de inglés técnico a un buen nivel.</p> <p>Comunica en forma oral y escrita en su propia lengua y comprende textos en otro idioma.</p> <p>Reconoce y aplica los elementos del proceso de la investigación.</p>
--

**6. Temario.**

No	Temas	Subtemas
1	Aportaciones y beneficios de la Biotecnología al sector farmacéutico	1.1 Industria farmacéutica y biotecnología 1.2 Oportunidades y desafíos para los países en desarrollo 1.3 Introducción a los productos biofarmacéuticos 1.4 Características y tipos de biofármacos
2	Enzimas de interés farmacéutico	2.1 Enzimas utilizados habitualmente en clonación. 2.2 Enzimas como catalizadores en la síntesis de compuestos de interés farmacéutico. 2.3 Enzimas en el diagnóstico: tecnologías predominantes. 2.4 Enzimas terapéuticas.
3	Biotecnología Microbiana	3.1 El sistema CRISPR como herramienta en biotecnología. 3.2 Introducción a la tecnología de DNA recombinante. 3.3 Los microorganismos como herramienta esencial en la Biotecnología 3.4 Fermentadores y condiciones de cultivo 3.5 Expresión de proteínas recombinantes en microorganismos procarióticos y eucarióticos 3.6 Producción microbiana de proteínas recombinantes y metabolitos de uso farmacológico
4	Ingeniería Genética	4.1. Organismos genéticamente modificados (OGM). 4.2 Herramientas básicas de ingeniería genética. 4.3 Aplicación de la transformación genética al mejoramiento vegetal. 4.4 Obtención de productos de interés farmacéutico 4.5 Optimización de la producción de metabolitos secundarios de interés farmacéutico en cultivos in vitro

		4.6 Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
5	Estrategia de Mercado para la Obtención de Nuevos Fármaco	5.1 Diseño racional de fármacos. 5.2 Screening de nuevos productos fermentativos. 5.3 Biosimilares. 5.4 Nanotecnología.

### 7. Actividades de aprendizaje de los temas.

Aportaciones y beneficios de la Biotecnología al sector farmacéutico	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p><b>Específicas:</b> Comprende el procedimiento de obtención y comercialización de los productos biotecnológicos</p> <p><b>Genéricas:</b> Tiene la capacidad de análisis y síntesis para el progreso continuo de productos, procesos, sistemas y servicios utilizando criterios de seguridad, viabilidad económica, calidad y gestión medioambiental Habilidades para buscar y analizar información proveniente de fuentes diversas.</p>	<p>Investigar y leer artículos científicos recientes sobre avances en biotecnología farmacéutica. Esto mantendrá al día con las últimas investigaciones y desarrollos en el campo.</p> <p>Discutir publicaciones internacionales sobre las aplicaciones más innovadoras de la biotecnología y casos de procesos.</p>
Enzimas de interés farmacéutico	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p><b>Específicas:</b> Proporciona al alumno una panorámica actualizada sobre la producción biotecnológica de fármacos y otras moléculas bioactivas a través del uso de procesos biocatalizados que conlleven el uso de enzimas</p> <p><b>Genéricas:</b> Demuestra capacidad para la comunicación oral y escrita en inglés.</p>	<p>Realizar experimentos de laboratorio que involucren enzimas farmacéuticamente relevantes. Pueden estudiar su actividad en condiciones específicas, determinar su cinética enzimática o examinar cómo se pueden utilizar en aplicaciones prácticas.</p> <p>Investigar y analizar casos de estudio reales de medicamentos que se basan en el uso de enzimas farmacéuticas.</p> <p>Comprender cómo se seleccionaron y utilizaron estas enzimas en el desarrollo de los medicamentos</p>



Biotecnología Microbiana	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p><b>Específicas:</b> Diseñar y ejecutar experimentos utilizando técnicas de biotecnología microbiana para la producción de productos biotecnológicos, identificación de microorganismos beneficiosos y/o solución de problemas ambientales, aplicando principios de microbiología y biología molecular.</p> <p><b>Genéricas:</b> Habilidades para buscar y analizar información proveniente de fuentes diversas. Capacidad de comunicarse con profesionales de otras áreas. Capacidad de análisis y síntesis. Trabajo en equipo.</p>	<p>Entrevistar a profesionales y expertos en el campo de la biotecnología farmacéutica para obtener información sobre cómo la biotecnología microbiana se aplica en la farmacéutica.</p> <p>Preparar informes y presentaciones sobre proyectos o aplicaciones específicas de biotecnología microbiana en la industria farmacéutica.</p> <p>Asistir a conferencias y seminarios relacionados con la biotecnología microbiana en la industria farmacéutica para conocer a expertos y aprender sobre las tendencias emergentes.</p>
Ingeniería Genética	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p><b>Específicas:</b> Capacidad para diseñar un proyecto biotecnológico de interés farmacéutico utilizando microorganismos modificados genéticamente.</p> <p><b>Genéricas:</b> Propicia actividades de búsqueda, selección y análisis de información en distintas fuentes que involucren la conservación de alimentos por refrigeración y congelación.</p>	<p>Estudiar la ingeniería genética involucrada en la producción de proteínas terapéuticas y aprender a expresar, purificar y caracterizar estas proteínas.</p> <p>Investigar ejemplos de medicamentos recombinantes y entender cómo se producen utilizando técnicas de ingeniería genética</p> <p>Investigar la literatura científica actual sobre ingeniería genética en la biotecnología farmacéutica</p>
Estrategia de Mercado para la Obtención de Nuevos Fármacos	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p><b>Específicas:</b> Capacidad para llevar a cabo investigaciones científicas avanzadas y el desarrollo de nuevos compuestos</p>	<p>Analiza casos de éxito y fracaso en la industria farmacéutica para comprender las estrategias de mercado utilizadas</p>

<p>farmacéuticos, incluyendo la identificación de blancos terapéuticos, diseño de moléculas, estudios preclínicos y clínicos, y pruebas de eficacia y seguridad.</p> <p>Habilidades en marketing farmacéutico para promocionar eficazmente los fármacos, establecer relaciones con profesionales de la salud y garantizar su adopción en el mercado</p> <p><b>Genéricas:</b> Capacidad para evaluar la demanda del mercado, identificar oportunidades y amenazas, y analizar la competencia para informar la toma de decisiones estratégicas</p>	<p>en ambos casos. Evalúa qué factores contribuyeron al éxito o al fracaso.</p> <p>Realiza investigaciones de mercado simuladas para identificar oportunidades y segmentos de mercado para nuevos fármacos. Utiliza datos reales o escenarios hipotéticos.</p> <p>Realiza un análisis en profundidad de la competencia en la industria farmacéutica. Investiga estrategias de marketing, precios y posición en el mercado de competidores clave</p>
--	---

### 8. Prácticas.

1. Visita de campo para reconocimiento de aplicaciones de la Biotecnología en procesos industriales, ambientales y/o en el área de la salud.
2. Obtención de un producto alimenticio, principio activo farmacológico, enzimas o aditivos alimenticios, mediante un proceso Biotecnológico.
3. Visita o práctica para reconocer las técnicas utilizadas en la Biotecnología Farmacéutica
4. Obtención y aplicación de un Fármaco
5. Entrevistar a profesionales y expertos en el campo de la biotecnología farmacéutica

### 9. Proyecto de asignatura

El objetivo del proyecto que planteé el docente que imparta esta asignatura, es demostrar el desarrollo y alcance de la(s) competencia(s) de la asignatura, considerando las siguientes fases:

- **Fundamentación:** marco referencial (teórico, conceptual, contextual, legal) en el cual se fundamenta el proyecto de acuerdo con un diagnóstico realizado, mismo que permite a los estudiantes lograr la comprensión de la realidad o situación objeto de estudio para definir un proceso de intervención o hacer el diseño de un modelo.
- **Planeación:** con base en el diagnóstico en esta fase se realiza el diseño del proyecto por parte de los estudiantes con asesoría del docente; implica planificar un proceso: de intervención empresarial, social o comunitaria, el diseño de un

modelo, entre otros, según el tipo de proyecto, las actividades a realizar los recursos requeridos y el cronograma de trabajo.

• **Ejecución:** consiste en el desarrollo de la planeación del proyecto realizada por parte de los estudiantes con asesoría del docente, es decir en la intervención (social, empresarial), o construcción del modelo propuesto según el tipo de proyecto, es la fase de mayor duración que implica el desempeño de las competencias genéricas y específicas a desarrollar.

• **Evaluación:** es la fase final que aplica un juicio de valor en el contexto laboral profesión, social e investigativo, ésta se debe realizar a través del reconocimiento de logros y aspectos a mejorar se estará promoviendo el concepto de “evaluación para la mejora continua”, la metacognición, el desarrollo del pensamiento crítico y reflexivo en los estudiantes.

## 10. Evaluación por competencias

Se considerará el desempeño en cada una de las actividades de aprendizaje:

Evaluaciones escritas y realización de ensayos.

Exposición del estudiante en temas específicos.

Investigaciones documentales previas a cada clase.

Participación activa en clase.

Resolver problemas de manera individual y grupal.

Trabajos de investigación y análisis de casos prácticos.

Presentación oral de trabajos.

## 11. Fuentes de información

- Brieva, H: M. (2018). *Fundamentos de Biotecnología Farmacéutica*. Dextra Editorial
- Cabrera, C. A., Ramos, A. N. y Sesto, M. E. (2013). *Biotecnología Farmacéutica: Medicamentos de Origen Biológico*. Editorial Academica Española.
- Walsh, G. (2007): “Pharmaceuticals biotechnology: concepts and applications”. Wiley-VCH, Weiheim.
- Kayser and R.H. Müller (2004): “Pharmaceutical biotechnology: drug discovery and clinical applications”. Wiley-VCH, Weiheim.
- Stringer, J. (2023). *Notas en Farmacología*. McGraw-Hill
- Crommelin, D. J. A., Sindelar, R. D., & Meibohm, B. (2003). *Biotecnología Farmacéutica: Fundamentos y Aplicaciones*. Panamericana.





- Gibaldi, M., & Perrier, D. (2010). Biotecnología Farmacéutica. Panamericana.
- Walsh, G. (2015). Proteínas Recombinantes: Aplicaciones en la Industria Farmacéutica. Editorial Médica Panamericana.
- Müllertz, A., & Perrie, Y. (2013). Desarrollo de Fármacos y Formulación Farmacéutica. Editorial Acribia.



## 1. Datos Generales de la asignatura.

<b>Nombre de la asignatura:</b>	Diseño de Fármacos
<b>Clave de la asignatura:</b>	FAF-2404
<b>SATCA<sup>4</sup>:</b>	3-2-5
<b>Carrera:</b>	Ingeniería Bioquímica

## 2. Presentación.

<b>Caracterización de la asignatura</b>
La asignatura de diseño de fármacos aporta al perfil del egresado de ingeniería bioquímica con especialidad en Fármacos conocimientos y habilidades relacionadas con el diseño, desarrollo y evaluación de fármacos. Las competencias permiten al egresado contribuir a la creación de terapias farmacológicas mejoradas y desempeñarse de manera efectiva en la industria farmacéutica y en la investigación de nuevos medicamentos.
<b>Intención didáctica</b>
La asignatura propone al estudiante ampliar y fortalecer los conocimientos y habilidades necesarias para diseñar y desarrollar medicamentos eficaces y seguros. Proporciona una formación integral que combine conocimientos, habilidades prácticas y competencias críticas propias del campo, con el fin de formar profesionales capaces de diseñar medicamentos eficaces y seguros, y de afrontar los retos y desafíos de la industria farmacéutica desde una perspectiva científica y tecnológica. La asignatura contiene tres unidades teórico-prácticas contemplando en la primera unidad se abordan las generalidades del diseño de fármacos donde se presentan antecedentes, conceptos básicos e importancia y aplicación. En la segunda unidad se abordan temas sobre la regulación de fármacos abarca las normativas y procesos establecidos por agencias gubernamentales para supervisar y asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Estas regulaciones involucran la aprobación rigurosa de nuevos medicamentos, el monitoreo de su fabricación y el control de su comercialización, con el propósito de proteger la salud pública y garantizar tratamientos confiables y efectivos para los pacientes. En la última unidad se abordan temas sobre el diseño racional de fármacos involucra estrategias altamente enfocadas en la biología y química de los objetivos terapéuticos para guiar la creación de nuevos compuestos con propiedades terapéuticas deseables.

<sup>4</sup> Sistema de Asignación y Transferencia de Créditos Académicos

Es necesario que el profesor ponga atención y cuidado en el desempeño del alumno en el trabajo práctico, de tal manera que estimule una actividad de aprendizaje de esta asignatura.

Se requiere abordar los diferentes temas de manera teórico-práctica, con lo que se promueve un aprendizaje significativo al contrastar la experimentación con la teoría, además de promover el trabajo organizado en equipo.

### 3. Participantes en el diseño y seguimiento curricular del programa.

Lugar y fecha de elaboración o revisión	Participantes	Observaciones
Instituto Tecnológico de Jiquilpan. Del 19 al 23 de Junio del 2023.	Ing. Ana Rosa Sánchez Manzo. Ing. Salvador Ávila Salcedo. Mtro. Luis Humberto González Hernández Ing. José Humberto Carranza García	Programa para el módulo de especialidad.

### 4. Competencia(s) a desarrollar.

#### Competencia(s) específica(s) de la asignatura

Se desarrolla la habilidad para investigar y analizar la literatura científica especializada en diseño de fármacos. Esto implica la búsqueda, evaluación crítica y síntesis de información relevante, así como la capacidad de mantenerse actualizado sobre los avances en el campo.

Desempeña un papel crucial en el desarrollo de terapias más efectivas y en el avance de la medicina, mejorando la calidad de vida de los pacientes y abriendo nuevas posibilidades en el tratamiento de enfermedades.

Habilidad para identificar, formular y resolver problemas de ciencia, ingeniería y tecnología, relacionados con fármacos.

Colaborar efectivamente con expertos en química, biología y farmacología, y aplicar normas éticas en la investigación y desarrollo de fármacos, reconociendo la importancia de la integridad científica y el impacto en la salud pública.

## 5. Competencias previas.

- Aplica los conocimientos básicos de computación para hacer uso de software de simulación en el diseño de fármacos.
- Relaciona los temas de aseguramiento de la calidad como fundamento para la elaboración y diseño de fármacos, así como para la interpretación de normas.
- Identifica y aplica los conocimientos de Química orgánica I y II para poder entender las interacciones que ocurren en una reacción química.

## 6. Temario

No.	Temas	Subtemas
1	Generalidades del diseño de fármacos	1.1. Introducción 1.1.1. Antecedentes 1.1.2. Conceptos básicos 1.1.3. Importancia y aplicación
2	Regulación de fármacos	2.1. Organizaciones reguladoras 2.1.1. Organización mundial de la salud (OMS) 2.1.1.1. Buenas prácticas de fabricación (BPF) 2.1.1.2. Buenas Prácticas Clínicas (BPC) 2.1.2. Agencias Reguladoras de Medicamentos 2.1.2.1. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) 2.1.2.2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA) 2.2. Farmacopeas 2.2.1. Farmacopeas de los Estados Unidos (USP) 2.2.2. Farmacopea Británica (BP) 2.2.3. Farmacopea Europea (Ph. Eur.)

3	Diseño racional de fármacos	<p>3.1. Diseño basado en estructuras objetivo</p> <p>3.1.1. Identificación y selección de blancos terapéuticos</p> <p>3.1.2. Concepto de blanco terapéutico y su relevancia en el diseño de fármacos</p> <p>3.1.3. Tipos de blancos terapéuticos</p> <p>3.1.4. Métodos de identificación y validación de blancos terapéuticos</p> <p>3.2. Diseño basado en ligandos</p> <p>3.2.1. Diseño de ligandos agonistas y antagonistas</p> <p>3.2.2. Interacciones moleculares y afinidad de los ligandos con los receptores</p> <p>3.3. Diseño basado en farmacóforos</p> <p>3.3.1. Conceptos básicos</p> <p>3.3.1.1. Definición</p> <p>3.3.1.2. Tipos de farmacóforos</p> <p>3.3.2. Métodos para la identificación y selección de farmacóforos</p> <p>3.3.2.1. Técnicas de screening</p> <p>3.3.2.2. Técnica de cribado virtual</p>
---	-----------------------------	--

**7. Actividades de aprendizaje de los temas**

Generalidades del diseño de fármacos	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p>Específica(s): Conoce y comprende los aspectos generales sobre el diseño de fármacos, es capaz de conceptualizar, planificar y ajustar estrategias de diseño, considerando factores farmacocinéticos y farmacodinámicos, lo que les permitirá contribuir al desarrollo de nuevas terapias y</p>	<p>Mapas conceptuales sobre la importancia y aplicaciones de los fármacos</p> <p>Ensayos sobre los temas revisados.</p> <p>Lectura y comprensión de artículos científicos.</p> <p>Foros y mesas redondas para la discusión de problemas.</p>



<p>abordar desafíos en el campo de la salud y la medicina.</p> <p><b>Genéricas:</b> Analiza y Selecciona los conceptos relevantes para el desarrollo de fármacos</p> <p>Aplica las nuevas tecnologías desarrolladas en las operaciones preliminares para el diseño de fármacos</p> <p>Propicia tecnologías que ayuden a hacer más eficiente las operaciones preliminares</p>	<p>Estudio de casos sobre el diseño de fármacos.</p> <p>Taller de manejo de programas de cómputo para el diseño de fármacos.</p>
<p><b>Regulación de fármacos</b></p>	
<p><b>Competencias</b></p>	<p><b>Actividades de aprendizaje</b></p>
<p><b>Específica(s):</b> Comprende los aspectos y diferencias fundamentales entre refrigeración y congelación de alimentos.</p> <p>Conoce el efecto de la composición y de las principales características de calidad de los alimentos y de las variables de operación en la refrigeración y congelación, en las características de calidad de los alimentos al momento de su procesamiento y consumo final.</p> <p><b>Genéricas:</b> Analiza y aprende sobre los procesos de evaluación y aprobación de medicamentos de manera directa. Aplica las actuales regulaciones en casos hipotéticos que coadyuvan a la solución de problemas actuales.</p>	<p>Dividir a los estudiantes en grupos y asignarles un tema específico relacionado con la regulación de fármacos, como la seguridad de los medicamentos genéricos o la importancia de los estudios pos-comercialización. Luego, pídeles que investiguen y presenten sus hallazgos. Organiza visitas virtuales a agencias reguladoras de fármacos, donde los estudiantes puedan aprender sobre los procesos de evaluación y aprobación de medicamentos de manera directa. Proporciona a los estudiantes situaciones hipotéticas en las que deben identificar problemas regulatorios y proponer soluciones basadas en la legislación vigente y los principios éticos. Investigación de casos históricos de fármacos que han enfrentado desafíos regulatorios significativos, como la talidomida.</p>



	Explorar las lecciones aprendidas y cómo estos casos han impactado la regulación actual.
<b>Diseño racional de fármacos</b>	
<b>Competencias</b>	<b>Actividades de aprendizaje</b>
<p><b>Específica(s):</b> Utilizar herramientas de modelado molecular y técnicas computacionales para predecir y analizar las interacciones a nivel atómico entre compuestos químicos y biomoléculas específicas, con el fin de diseñar fármacos con propiedades terapéuticas optimizadas y alta selectividad hacia los objetivos biomoleculares. Aplicar estrategias de diseño racional para ajustar la estructura química de los compuestos, considerando aspectos farmacocinéticos y farmacodinámicos, con el objetivo de mejorar la absorción, distribución, metabolismo, excreción y eficacia de los fármacos, y así desarrollar terapias con perfiles de dosificación y respuesta clínica óptimos.</p> <p><b>Genéricas:</b> Desarrollar habilidades prácticas en el uso de herramientas de modelado molecular y aplicar conceptos de química y biología molecular en el diseño de compuestos farmacológicamente activos. Comprender cómo las modificaciones en la estructura química de los compuestos pueden influir en sus propiedades en el organismo y cómo aplicar este conocimiento para desarrollar fármacos más efectivos y seguros. Proporcionar perspectivas del mundo real y ejemplos prácticos de cómo se aplica el diseño racional en la industria farmacéutica.</p>	<p>Elaboren informes escritos detallados sobre sus estrategias de diseño racional, explicando el enfoque utilizado, los fundamentos teóricos y los resultados obtenidos Presentar a los estudiantes problemas hipotéticos de diseño de fármacos en los que deban aplicar principios de modelado molecular y química medicinal para proponer soluciones viables. Invitar a expertos en diseño racional de fármacos para dar charlas y seminarios a los estudiantes.</p>

## 8. Prácticas.

1. Diseño de Moléculas para Tratamiento de Enfermedades
2. Clasificación de Moléculas según Propiedades Farmacocinéticas
3. Búsqueda de Compuestos en Bases de Datos
4. Evaluación de Estructuras de Fármacos en 3D
5. Diseño de Péptidos para Inhibición Enzimática
6. Búsqueda de Fármacos en la Vida Cotidiana
7. Visualización de la Estructura de una Molécula en 3D
8. Experimento de Solubilidad de Compuestos

## 9. Proyecto de asignatura.

De las prácticas realizadas se le pide al alumno elegir una de ella para plantear una innovación y/o mejora, para presentarse como un proyecto en donde se apliquen los conocimientos adquiridos durante el curso con respecto al tema elegido, considerando las siguientes fases:

- **Fundamentación:** marco referencial (teórico, conceptual, contextual, legal) en el cual se fundamenta el proyecto de acuerdo con un diagnóstico realizado, mismo que permite a los estudiantes lograr la comprensión de la realidad o situación objeto de estudio para definir un proceso de intervención o hacer el diseño de un modelo.
- **Planeación:** con base en el diagnóstico en esta fase se realiza el diseño del proyecto por parte de los estudiantes con asesoría del docente; implica planificar un proceso: de intervención empresarial, social o comunitaria, el diseño de un modelo, entre otros, según el tipo de proyecto, las actividades a realizar los recursos requeridos y el cronograma de trabajo.
- **Ejecución:** consiste en el desarrollo de la planeación del proyecto realizada por parte de los estudiantes con asesoría del docente, es decir en la intervención (social, empresarial), o construcción del modelo propuesto según el tipo de proyecto, es la fase de mayor duración que implica el desempeño de las competencias genéricas y específicas a desarrollar.

**Evaluación:** es la fase final que aplica un juicio de valor en el contexto laboral-profesión, social e investigativo, ésta se debe realizar a través del reconocimiento de logros y aspectos a mejorar se estará promoviendo el concepto de “evaluación



para la mejora continua”, la metacognición, el desarrollo del pensamiento crítico y reflexivo en los estudiantes.

## 10. Evaluación por competencias.

Se considerará el desempeño en cada una de las actividades de aprendizaje:

Evaluaciones escritas y realización de ensayos.  
Exposición del estudiante en temas específicos.  
Investigaciones documentales previas a cada clase.  
Participación activa en clase.  
Resolver problemas de manera individual y grupal.  
Trabajos de investigación y análisis de casos prácticos.  
Presentación oral de trabajos.

## 11. Fuentes de información.

1. Fischer, J. Rotella, D P. (2015). *Successful Drug Discovery*. (1ed). Wiley-VCH.
2. Graham, P. (2013). *An Introduction to Medical Chemistry Paperback*. (5ed). Oxford University.
3. Blas, B E. (2015). *Basic Principles of Drug Discovery and Development*. (1ed). Elsevier-AP.
4. Kerns, E. Di, L. (2016) *Drug-like Properties: Concepts, Structure Design and Methods: from ADME to Toxicity Optimization*. (1ed). Academic Press.
5. Peterson, E A. Manley, J B. (2015). *Green Chemistry Strategies for Drug Discovery*. (1ed). The Royal Society of Chemistry.
6. Graham, L P. (2015). *Introduction to Drug Synthesis*. (1ed). Oxford.

**1. Datos Generales de la asignatura.**

<b>Nombre de la asignatura:</b>	Ingeniería de Bioseparaciones
<b>Clave de la asignatura:</b>	FAF-2405
<b>SATCA<sup>5</sup>:</b>	3-2-5
<b>Carrera:</b>	Ingeniería Bioquímica

**2. Presentación.**

<b>Caracterización de la asignatura</b>
<p>Esta asignatura proporciona al perfil del Ingeniero Bioquímico conocimientos para el diseño, selección y operación de procesos de recuperación y purificación de productos de origen biológico, la importancia en la industria y el medio ambiente, para su aprovechamiento sustentable. Para integrarla se ha hecho un análisis de campo que tienen una mayor aplicación en el quehacer profesional del Ingeniero Bioquímico.</p> <p>Para la comprensión de los contenidos de la asignatura es necesario haber cursado operaciones unitarias I, esta se refiere a filtración, centrifugación, electroforesis y cromatografía, en las operaciones unitarias II, es importante saber el concepto e importancia de adsorción y transferencia de masa, en las operaciones unitarias III, saber el concepto y tipos de secado. También son necesarios conocimientos básicos de fisicoquímica, fenómenos de transporte e instrumentación y control.</p>
<b>Intención didáctica</b>
<p>Bioseparaciones presenta en forma rigurosa los principios básicos de procesos seleccionados especialmente adaptados para el aislamiento y purificación de principios activos a partir de materiales biológicos. Específicamente, se revisan en forma detallada los procesos de ruptura de células y separación mecánica de material sólido suspendido; procesos de concentración y purificación de metabolitos primarios y secundarios y otros compuestos bioactivos usando membranas semipermeables, solventes o agentes precipitantes, y adsorbentes; y procesos de pulido por cristalización y deshidratación. Estos contenidos permitirán al estudiante identificar y diseñar preliminarmente los equipos a usar en secuencias de procesos que permitan obtener un producto deseado con un compromiso satisfactorio entre rendimiento, productividad, y pureza.</p> <p>El primer tema, Introducción a las bioseparaciones, explica los diferentes procesos existentes para la recuperación y purificación de productos biológicos, así como sus características generales. Analiza tecnologías y costos de recuperación y</p>

<sup>5</sup> Sistema de Asignación y Transferencia de Créditos Académicos

purificación de metabolitos, compara los costos de producción contra los costos de recuperación y purificación de los metabolitos.

El segundo tema, Liberación de productos, describe los diferentes métodos para la liberación de productos biológicos intracelulares y extracelulares, da a conocer los métodos de permeabilidad de la membrana, nos explica como calcular la eficiencia del los equipos o procesos de rompimiento celular.

El tercer tema, Filtración, se analiza y explica las operaciones, teorías y tipos de filtración con membrana de productos biológicos, describe y fundamenta los equipos de filtración.

El cuarto tema, Centrifugación, da a conocer los fundamentos de la centrifugación, tipos de centrifugación, así como también la selección y diseño de equipo de filtración para productos biológicos.

El quinto tema, Sistemas de Adsorción, se dará una introducción a la adsorción de productos biológicos, como se lleva a cabo el intercambio iónico con resinas catiónicas y aniónicas, se explicará que es la cromatografía, su diseño y selección de la columna, así como también se dará una introducción a la electroforesis, su diseño y selección de equipo para un sistema de adsorción de productos biológicos.

El sexto tema, casos de estudio, se conocerán estrategias de recuperación y purificación de productos biotecnológicos como: ácidos grasos, vitaminas, proteínas, antibióticos, solventes y algunos otros.

### 3. Participantes en el diseño y seguimiento curricular del programa.

Lugar y fecha de elaboración o revisión	Participantes	Observaciones
Instituto Tecnológico de Jiquilpan. Del 19 al 23 de Junio del 2023.	Ing. Francisco Cázarez Yépez Ing. Roberto Leyva Alvarado Ing. Jorge Canela Gómez	Programa para el módulo de especialidad.

### 4. Competencia(s) a desarrollar.

Competencia(s) específica(s) de la asignatura
1. Adquirir los conocimientos para el diseño, selección y operación de procesos de recuperación y purificación de productos de origen biológico. 2. Dimensionar equipos que satisfagan un adecuado compromiso entre el rendimiento y la pureza de un principio activo seleccionado.

## 5. Competencias previas.

Identifica, compara, interpreta y aplica los conceptos básicos de filtración, centrifugación y adsorción.

1. Estructura celular y ruptura celular
2. Procesos de separación de sólidos basados en sedimentación y centrifugación
3. Procesos de separación por exclusión de tamaño. Conceptos básicos de filtración
4. Conceptos básicos de extracción líquido-líquido
5. Conceptos básicos de adsorción y cromatografía.
6. Conceptos básicos de cristalización.
7. Conceptos básicos de secado

## 6. Temario

No.	Temas	Subtemas
1	Introducción a las Bioseparaciones.	1.1 Producción de productos de origen biológico. 1.2 Tecnología utilizada en la recuperación y purificación de metabolitos. 1.3 Costos de recuperación y purificación de metabolitos.
2	Liberación de productos.	2.1 Productos extracelulares e intracelulares. 2.2 Métodos de permeabilidad de la membrana. 2.3 Rompimiento de células. 2.3.1 Acondicionamiento del medio de producción. 2.3.2 Rompimiento mecánico. 2.3.3 Lisis química y enzimática. 2.3.4 Operación, optimización y diseño de equipo.
3	Filtración.	3.1 Filtración. 3.1.1 Introducción a la filtración y operaciones de filtración con membrana de productos biológicos. 3.2 Descripción de equipos. 3.3 Teoría de la filtración. 3.3.1 A velocidad constante.



		<p>3.3.2 A presión constante.</p> <p>3.4 Ultra filtración.</p> <p>3.5 Micro filtración.</p> <p>3.6 Osmosis Inversa.</p> <p>3.7 Diálisis.</p> <p>3.8 Diseño</p>
4	Centrifugación.	<p>4.1 Centrifugación.</p> <p>4.1.1 Fundamentos de la centrifugación.</p> <p>4.1.2 Ecuación básica de la centrifugación.</p> <p>4.1.3 Tipos de centrifugación.</p> <p>4.1.3.1 Analítica.</p> <p>4.1.3.2 Preparativa: diferencial y gradientes de densidad.</p> <p>4.1.3.3 Solutos empleados en elaboración de gradientes.</p> <p>4.1.4 Equipo; criterios de diseño y selección.</p>
5	Sistemas de adsorción	<p>5.1 Adsorción.</p> <p>5.1.1 Introducción a la adsorción de productos biológicos.</p> <p>5.1.2 Descripción de equipos.</p> <p>5.1.3 Teoría de adsorción.</p> <p>5.1.4 Fisorción y quimisorción.</p> <p>5.1.5 Adsorción isotérmica y no isotérmica.</p> <p>5.1.6 Cálculo de los coeficientes de transferencia de masa.</p> <p>5.1.7 Curvas de rupturas.</p> <p>5.1.8 Cálculo de la altura de la columna.</p> <p>5.1.9 Cálculo de diámetro de la columna.</p> <p>5.2 Intercambio iónico.</p> <p>5.2.1 Resinas catiónicas.</p> <p>5.2.2 Resinas aniónicas.</p> <p>5.3 Cromatografía.</p> <p>5.3.1 Introducción.</p> <p>5.3.1.1 de exclusión molecular.</p> <p>5.3.1.2 de intercambio iónico.</p> <p>5.3.1.3 de afinidad.</p> <p>5.3.2 Diseño y selección de la columna.</p> <p>5.4 Electroforesis.</p>



		5.4.1 Introducción. 5.4.1.1 en gel. 5.4.1.2 Capilar. 5.4.2 Diseño y selección de equipo.
6	Casos de estudio.	6.1 Estrategias de recuperación y purificación de: 6.1.1 Ácidos orgánicos. 6.1.2 Vitaminas. 6.1.3 Proteínas. 6.1.4 Antibióticos. 6.1.5 Solventes. 6.1.6 Otros.

## 7. Actividades de aprendizaje de los temas

Introducción a las bioseparaciones	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p>Específica: Conoce y analiza las tecnologías utilizadas para la recuperación y purificación de metabolitos.</p> <p>Genéricas: Capacidad de análisis y síntesis. Solución de Problemas. Habilidad para búsqueda de información. Capacidad para trabajar en equipo. Habilidad en el uso de tecnologías de información y comunicación. Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica. Comunicación oral y escrita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigar procesos existentes para la recuperación y purificación de productos biológicos.</li> <li>• Discutir las características generales de los productos biológicos y su relación con los procesos de recuperación y purificación.</li> <li>• Comparar los costos de producción de metabolitos contra sus costos de recuperación y purificación.</li> </ul>
Liberación de productos	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p>Específicas: Conoce y analiza los diferentes métodos para la liberación de productos biológicos.</p> <p>Diseña y optimiza equipos de rompimiento celular.</p> <p>Genéricas: Capacidad de análisis y síntesis. Solución de Problemas. Habilidad para búsqueda de información. Capacidad para trabajar en equipo. Habilidad en el uso de</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar una tabla de los principales productos biológicos extracelulares e intracelulares.</li> <li>• Describir las diferentes tecnologías para la liberación de productos.</li> <li>• Identificar las variables que afectan los mecanismos de liberación de producto.</li> <li>• Calcular la eficiencia de los equipos o procesos de rompimiento celular.</li> </ul>



<p>tecnologías de información y comunicación. Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica. Habilidad en el uso del lenguaje técnico propio de la asignatura</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Optimizar y diseñar equipos de rompimiento celular.</li> </ul>
<b>Filtración</b>	
<b>Competencias</b>	<b>Actividades de aprendizaje</b>
<p>Específica: Comprende y aplica los fundamentos y teorías para la selección y diseño de equipos de filtración Genéricas: Capacidad de análisis y síntesis. Solución de Problemas. Habilidad para búsqueda de información. Capacidad para trabajar en equipo. Habilidad en el uso de tecnologías de información y comunicación. Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica. Comunicación oral y escrita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Discutir los fundamentos y teorías de la filtración.</li> <li>• Distinguir las principales diferencias entre la filtración con membrana y sin membrana.</li> <li>• Describir los principales tipos de filtros y sistemas de filtración con membrana.</li> <li>• Investigar cuáles son las variables que se consideran para seleccionar el tipo de filtración para un producto biológico particular.</li> <li>• Seleccionar y diseñar equipo de filtración para un producto biológico en particular.</li> </ul>
<b>Centrifugación</b>	
<b>Competencias</b>	<b>Actividades de aprendizaje</b>
<p>Específica: Comprende y aplica los fundamentos y teorías para la selección y diseño de equipos de centrifugación. Genéricas: Capacidad de análisis y síntesis. Solución de Problemas. Habilidad para búsqueda de información. Capacidad para trabajar en equipo. Habilidad en el uso de tecnologías de información y comunicación. Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica. Comunicación oral y escrita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Discutir los fundamentos y la ecuación básica de la centrifugación.</li> <li>• Distinguir las principales diferencias entre los tipos de centrifugación.</li> <li>• Describir los principales solutos para la generación de gradientes.</li> <li>• Describir las principales diferencias entre los sistemas de centrifugación.</li> <li>• Investigar cuáles son las características que se consideran para seleccionar la centrifuga para un producto biológico particular.</li> <li>• Seleccionar y diseñar un sistema de centrifugación para un producto biológico en particular.</li> </ul>



<b>Sistemas de adsorción</b>	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p>Específica: Comprende y aplica los fundamentos y teorías para la selección y diseño de sistemas de adsorción.</p> <p>Genéricas: Capacidad de análisis y síntesis. Solución de Problemas. Habilidad para búsqueda de información. Capacidad para trabajar en equipo. Habilidad en el uso de tecnologías de información y comunicación. Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica. Comunicación oral y escrita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Discutir los fundamentos y teorías de la adsorción.</li> <li>• Describir las principales diferencias entre los sistemas de adsorción.</li> <li>• Calcular los coeficientes de transferencia de masa en un sistema de adsorción.</li> <li>• Calcular la altura de la columna.</li> <li>• Calcular el diámetro de la columna.</li> <li>• Seleccionar y diseñar un sistema de adsorción para un producto biológico en particular.</li> </ul>
<b>Casos de estudio</b>	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p>Específica: Desarrolla procesos de recuperación y purificación de productos biológicos.</p> <p>Genéricas: Capacidad de análisis y síntesis. Solución de Problemas. Habilidad para búsqueda de información. Capacidad para trabajar en equipo. Habilidad en el uso de tecnologías de información y comunicación. Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica. Comunicación oral y escrita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigar un proceso de separación y purificación de productos biotecnológicos tales como: ácidos orgánicos, vitaminas, proteínas, antibióticos, solventes y otros.</li> <li>• Discutir las operaciones involucradas en la separación y purificación del producto seleccionado.</li> <li>• Optimizar el proceso de recuperación y purificación para el producto seleccionado.</li> <li>• Innovar el proceso de recuperación y purificación del producto seleccionado y realizar el diseño de éste.</li> </ul>

## 8. Prácticas.

- Producción, recuperación y purificación de ácido cítrico.
- Producción, recuperación y purificación de enzima.

## 9. Proyecto de asignatura.

El objetivo del proyecto que planteé el docente que imparta esta asignatura, es demostrar el desarrollo y alcance de la(s) competencia(s) de la asignatura, considerando las siguientes fases:

- Fundamentación: marco referencial (teórico, conceptual, contextual, legal) en el cual se fundamenta el proyecto de acuerdo con un diagnóstico realizado, mismo

que permite a los estudiantes lograr la comprensión de la realidad o situación objeto de estudio para definir un proceso de intervención o hacer el diseño de un modelo.

- **Planeación:** con base en el diagnóstico en esta fase se realiza el diseño del proyecto por parte de los estudiantes con asesoría del docente; implica planificar un proceso: de intervención empresarial, social o comunitaria, el diseño de un modelo, entre otros, según el tipo de proyecto, las actividades a realizar los recursos requeridos y el cronograma de trabajo.
- **Ejecución:** consiste en el desarrollo de la planeación del proyecto realizada por parte de los estudiantes con asesoría del docente, es decir en la intervención (social, empresarial), o construcción del modelo propuesto según el tipo de proyecto, es la fase de mayor duración que implica el desempeño de las competencias genéricas y específicas a desarrollar.
- **Evaluación:** es la fase final que aplica un juicio de valor en el contexto laboral profesión, social e investigativo, ésta se debe realizar a través del reconocimiento de logros y aspectos a mejorar se estará promoviendo el concepto de “evaluación para la mejora continua”, la metacognición, el desarrollo del pensamiento crítico y reflexivo en los estudiantes.

## 10. Evaluación por competencias.

Son las técnicas, instrumentos y herramientas sugeridas para constatar los desempeños académicos de las actividades de aprendizaje.

Exámenes orales y escritos.

- Prácticas de laboratorio.
- Solución de casos prácticos.
- Reportes de visitas.
- Ensayos.
- Participación en debates.
- Participación individual y en grupo en los talleres y sesiones grupales.
- Reportes de asistencia de foros académicos.
- Participación en concurso de creatividad y otros foros académicos.

## 11. Fuentes de información.

1. C.J. Geankoplis. Procesos de transporte y operaciones unitarias. 4ª edición. Editorial CECSA, 1998.
2. Perry & Chilton,. Biblioteca del Ingeniero Químico . Mc Graw-Hill, Tomo I,II,III,IV, 1986.
3. McCabe & Smith. Operaciones básicas de ingeniería química. Reverte.
4. Belter Paula & Cussler E. L. & Whei-shou Hu. Bioseparations . Ed. John Wiley Interscience, 1988. Ingeniería de Bioseparaciones



5. Ronald W. Rousseau. Handbook of Separations Process Technology. John Wiley & Sons, 1987. 6. Federrick J. Dechow. Separation and Purificación Techniques in Biotechnology. Noyes Publications, 1989.

7. A. S. Grandison and M. J. Lewis. Separation Processes in the Food and Biotechnology Industries: principles and applications. 1996.

8. Scott and Hughes. Industrial Membrane Separation Technology. Blackie Academic & Professional, 1996.

9. Munir Cheryan. Ultrafiltration hand book, Technomic.

10. Bailey and Ollis. Biochemical Engineering Fundamentals. Mc Graw Hill, 1986.

11. I. Katime, O. Katime y D. Katime. Ingeniería de Bioseparaciones Cromatografía líquida: teoría y aplicaciones. Universidad de Guadalajara.

12. Crueger W., Crueger A. Biotechnology: a textbook of industrial microbiology. USA:, Sinauer Associates, Inc., 1982.

13. Harrison, R.G., P. Todd, S.R. Rudge & D.P. Petrides. 2003. 'Bioseparations Science and Engineering'. Oxford University Press, New York, NY, EE.UU. (660.6 B616s 2003)

