



Universidad Veracruzana
Facultad de Ciencias Químicas

1. Portada con datos institucionales

UNIVERSIDAD VERACRUZANA

ENTIDAD DE ADSCRIPCIÓN
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS

PROGRAMA EDUCATIVO
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

REGIÓN
ORIZABA-CÓRDOBA

NOMBRE DEL PROYECTO EDUCATIVO INNOVADOR
Estudio comparativo del proyecto integrador
**“ALMACENAMIENTO DE LOS MATERIALES DE PARTIDA: PRINCIPIOS
ACTIVOS, EXCIPIENTES, Y MATERIALES DE ENVASE”**

ACADÉMICOS PARTICIPANTES

No. DE PERSONAL	NOMBRE DEL ACADÉMICO
—	HERRERA HUERTA EMMA VIRGINIA
—	VALENZUELA LIMÓN OLGA LIDIA
—	GARCÍA MONTALVO ELIUD ALFREDO
—	MARINA GUEVARA VALENCIA
—	BULÁS MENDOZA MA. DEL ROCÍO

FECHA DE ELABORACIÓN Y CONCLUSIÓN DEL PROYECTO
DEL 1º DE JUNIO AL 16 DE JULIO DE 2020

LUGAR DE APLICACIÓN DEL PEI
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS



2. Índice

3. Datos de la Experiencia Educativa (EE)	3
4. Resumen	4
5. Desarrollo	6
6. Resultados y conclusiones	7
7. Propuesta de mejora	9
8. Fuentes de información	9
9. Anexos	10

3. Datos de la Experiencia Educativa

EXPERIENCIA EDUCATIVA
LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA II

ACADEMIA
CIENCIAS FARMACÉUTICAS

ÁREA DE FORMACIÓN
DISCIPLINAR

LGAC
CAC 214 FARMACOLOGÍA CLÍNICA Y MOLECULAR

UNIDAD DE COMPETENCIA
EL ESTUDIANTE DESARROLLA UN MEDICAMENTO BAJO LA FORMA FARMACÉUTICA DESEABLE SUSTENTANDO EL PROCESO DE FABRICACIÓN EN FUNCIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y LA NORMATIVA VIGENTE, EN UN AMBIENTE DONDE SE CONSOLIDE EL TRABAJO EN COLABORACIÓN INTERDISCIPLINARIO CON RESPONSABILIDAD, CREATIVIDAD, COMPROMISO Y CUIDADO DEL MEDIO AMBIENTE.

CARÁCTER DE LA EXPERIENCIA EDUCATIVA
OBLIGATORIA

4. Resumen

Introducción. La Educación que recibe el QFB sustenta la capacidad de que, en el proceso de fabricación de medicamentos seleccione los materiales de partida adecuados necesarios para convertir un producto útil, es decir, un medicamento que se pueda administrar de manera segura y eficaz en el paciente. En la industria farmacéutica, el QFB es un colaborador muy importante del equipo de profesionistas ya que pueden contribuir y destacar en el aseguramiento de la calidad, el control de calidad, la validación, la metrología, el desarrollo farmacéutico, la producción de medicamentos y de métodos analíticos.

Cualquier proceso de fabricación de medicamentos, requiere material de partida de calidad farmacopeica, estos materiales desde que se producen hasta que pasan a formar parte de una formulación, se mantienen almacenados. El manejo de las materias primas y de los materiales de envase, requieren un almacenamiento seguro que garantice que sus propiedades fisicoquímicas se mantienen durante toda su vida de almacén, así como, para evitar riesgos y confusiones.

En este proyecto los estudiantes investigan las condiciones adecuadas de almacenamiento para principios activos, excipientes y materiales de envase. Se asignan tres estudios de casos. Realizan la búsqueda en diferentes fuentes de información del área farmacéutica, propiciando el análisis de la misma para poder determinar que información emplearán para formular el objetivo, la justificación, la metodología, e insistir que den sus propios puntos de vista de manera argumentada. Para evaluar este proyecto se optó por la entrega final del trabajo.

Objetivo

1. Establecer las condiciones adecuadas de almacenamiento de los materiales de partida.

2. Motivar a los estudiantes a desarrollar habilidades de investigación, reflexión, trabajo en equipo, y cumplimiento de lineamientos en el almacenamiento de materiales de partida para fabricar medicamentos.

Metodología. Se realizó un trabajo en equipo, que requirió de consultar por lo menos 6 fuentes bibliográficas diferentes, se retroalimentaron sus aportaciones, su argumentación fue el punto central por valorar. Se aplicó a los grupos 601, 602 y 603, se organizaron en cada grupo 10 equipos y se asignaron tres proyectos a cada grupo (Estudio de caso: Excipiente Celulosa Microcristalina, Principio Activo Ácido Acetilsalicílico y Material de Empaque envase PVC), se entregaron y explicaron los lineamientos de contenido y estructura del proyecto educativo innovador, así como, la rúbrica de evaluación. Cada equipo entregó un trabajo final.

Resultados. Estudio de caso: Excipiente Celulosa Microcristalina, el análisis comparativo mostró que los tres grupos obtuvieron calificación de 10, es decir, reportaron un excelente trabajo. Estudio de caso: Principio Activo Ácido Acetilsalicílico, el análisis comparativo mostró que el grupo 601 obtuvo una calificación excelente de (10) y para los grupos 602 y 603 su trabajo fue regular con calificación de (6 y 7). Estudio de caso: Material de Acondicionamiento envase PVC, el análisis comparativo mostró que los tres grupos obtuvieron calificación de 9, es decir el desarrollo del proyecto estuvo muy bien.

Conclusión. Los proyectos educativos y/o integradores proporcionan la oportunidad de que los estudiantes desarrollen competencias para su vida profesional.

Palabras clave: Almacenamiento, Principios Activos, Excipientes, Envase PVC.

5. Desarrollo

o Justificación del proyecto

El almacenamiento de materiales de partida (principios activos API, excipientes y materiales de envase) constituyen una parte fundamental en la fabricación de medicamentos e insumos para la salud. El almacenamiento de insumos requiere condiciones adecuadas en cuanto a organización, instalaciones, personal, documentos, limpieza, condiciones adecuadas de temperatura, humedad, luz, etc., que aseguren la conservación de las características fisicoquímicas como de sus propiedades farmacológicas de los materiales de partida ó insumos para la salud.

En este proyecto en el que se abordan tres estudios de caso de almacenamiento, el estudiante tiene la oportunidad de proponer las condiciones para almacenar adecuadamente el insumo en estudio. El desarrollo de estas competencias y el aprendizaje significativo, formarán profesionales de QFB que posean conocimientos, habilidades, actitudes y destrezas que le proporcionan la capacidad de incursionar en la farmacia industrial en el proceso de diseño y producción de medicamentos, cosméticos, reactivos de diagnóstico y productos biológicos, de acuerdo con la normatividad vigente, con un alto sentido de responsabilidad y compromiso.

o Definición de las intenciones o alcances del proyecto

Para estructurar el contenido del proyecto educativo los estudiantes deben consultar, analizar y elegir la información para el almacenamiento correcto de los materiales de partida y aplicarlos al caso específico de estudio. Estos documentos consultados corresponden a la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos; IPEC Guía de Buenas Prácticas de Distribución para Excipientes; Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación; USP <659> Requisitos de Envasado y Almacenamiento; Ley General de Salud; Reglamento de Insumos para la Salud.

o Descripción de la innovación educativa

En el contexto actual la innovación educativa implica un cambio significativo en el proceso de enseñanza-aprendizaje. El trabajo colaborativo favorece la cooperación, la solidaridad y la responsabilidad al compartir el compromiso de cumplir tareas

comunes, también resulta el medio ideal para que los estudiantes comenten y confronten sus ideas, opiniones y dudas. El proyecto fue realizado en línea. Fue aplicado a los grupos 601, 602 y 603 del sexto periodo del PE QFB de la Experiencia Educativa Laboratorio de Tecnología Farmacéutica II, se formaron 10 equipos en cada grupo, se asignaron tres proyectos a cada grupo (Estudio de caso: Excipiente Celulosa Microcristalina, Principio Activo Ácido Acetilsalicílico y Material de envase PVC), se entregaron y explicaron los lineamientos de contenido y estructura del proyecto educativo innovador, así como, la rúbrica de evaluación.

- *Medios y recursos para la implementación*

Para realizar este proyecto los estudiantes cuentan con las ligas o direcciones electrónicas de los documentos Oficiales Nacionales e Internacionales de consulta, direcciones electrónicas de libros de Tecnología Farmacéutica, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea USP, Pharmaceutical Technology. Para realizar la actividad cuentan con internet, sitios web, correo electrónico, Teams, Zoom, la asesoría y retroalimentación de los docentes participantes en el proyecto.

6. Resultados y conclusiones

Estudio de caso: Excipiente Celulosa Microcristalina

El análisis comparativo entre los tres grupos (601, 602 y 603) y en base a la rúbrica de evaluación, mostró que los tres grupos obtuvieron calificación de 10, es decir, reportaron un excelente trabajo, en el cual la búsqueda de información fue suficiente, clasificaron y discriminaron el contenido de la información de forma organizada, mostraron enfoque y creatividad en la selección de la información para estructurar el proyecto y argumentaron sus propios puntos de vista. Seleccionaron las condiciones adecuadas para almacenar el excipiente Celulosa Microcristalina. Este ejercicio permitió evaluar los aprendizajes significativos y el desarrollo de competencias, importantes para incursionar en la farmacia industrial en el proceso de diseño y producción de medicamentos, de acuerdo a la normatividad vigente con una alto sentido de responsabilidad y compromiso, tal como lo indica la unidad de competencia y el perfil de egreso del QFB. (Anexo)

Estudio de caso: Principio activo Ácido Acetilsalicílico

El análisis comparativo entre los tres grupos (601, 602 y 603) y en base a la rúbrica de evaluación, mostró que el grupo 601 obtuvo una calificación excelente de (10) y para los grupos 602 y 603 su trabajo fue regular con calificación de (6 y 7), obtuvieron estas calificaciones porque mostraron bajo manejo y clasificación de información la cuál no se conecta claramente con el tema, no está claro el enfoque del tema, presentaron poco material y no es representativo del tema. Este resultado tiene bajo impacto en los aprendizajes de los estudiantes y no fortalece la Unidad de Competencias de esta Experiencia Educativa. (Anexo).

Estudio de caso: Material de Empaque envase PVC

El análisis comparativo entre los tres grupos (601, 602 y 603) y en base a la rúbrica de evaluación, mostró que los tres grupos obtuvieron calificación de 9, es decir el desarrollo del proyecto estuvo muy bien, la búsqueda de información fue suficiente y se relacionó con el tema, mostraron buena clasificación de la información aunque se necesita discriminar y ligar alguna información obtenida, en cuanto al enfoque y creatividad se necesita mayor conexión entre el objetivo y el desarrollo propuesto del caso. El aprendizaje mostrado en la propuesta del estudio de caso para los envases PVC, impacta positivamente la Unidad de Competencia, al dar respuesta a las necesidades profesionales en el campo relacionado con la farmacia industrial. (Anexo)

Conclusiones general

El proyecto educativo “Almacenamiento de los materiales de partida: Principios Activos, Excipientes y Materiales de Envase” propicia actividades integradoras que implican un conjunto de situaciones a través de las cuales se pueden desarrollar competencias para la vida, y para el desempeño profesional de un gran número de estudiantes, sin embargo, se requiere seguirlos motivando a adquirir la habilidad de investigar, reflexionar, y trabajar en equipo. Importante para lograr la Unidad de Competencia de esta Experiencia Educativa.

Aportación por participante

Los docentes participantes se reunieron para planear las actividades integradoras de los proyectos y para acordar la intervención de cada uno, quedando de la siguiente manera:

Las Dra. Emma y la Dra. Marina asesoraron a los estudiantes en la búsqueda de información para cada caso de estudio.

La Dra. Olga revisó y asesoró a los estudiantes sobre el manejo y organización de la información para cada caso de estudio.

El Dr. Eliud y la Dra. Rocío revisaron y retroalimentaron sobre el enfoque y creatividad reportada por los estudiantes para cada caso de estudio.

7. Propuesta de mejora

Si la finalidad de estos proyectos educativos es que el estudiante desarrolle competencias para construir aprendizaje significativo, es recomendable que los profesores formulen preguntas que permitan al estudiante hacer una valoración de las actividades que llevaron a cabo en el desarrollo de este proyecto. Qué es lo que estoy aprendiendo, cómo lo estoy aprendiendo y hacer los cambios pertinentes si lo que hacen no les esta funcionando.

8. Fuentes de información (APA 6° Edición)

IPEC (2006). *Guía de Buenas Prácticas de Distribución para Excipientes Farmacéuticos*.

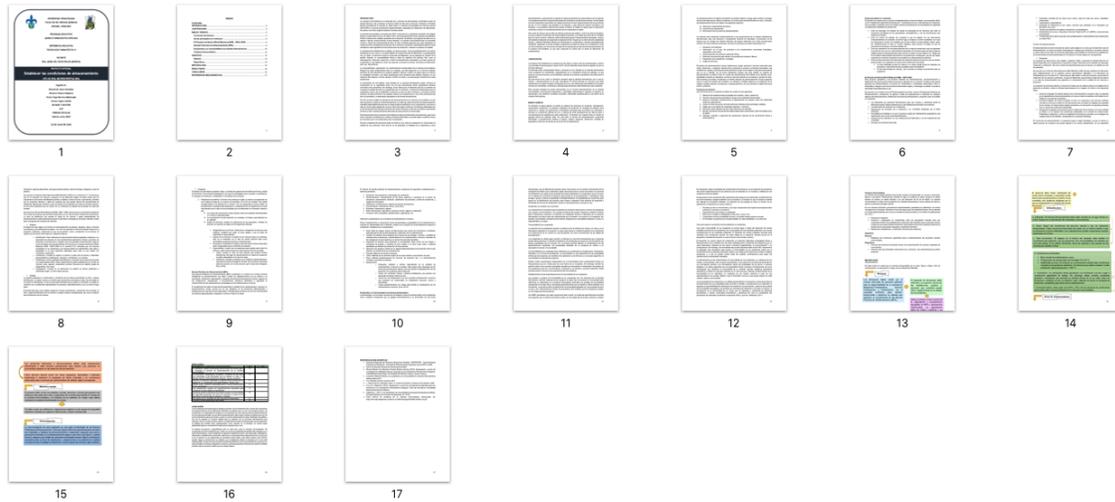
<https://es.scribd.com/document/349320023/IPEC-Guia-Buenas-Practicas-Distribución-Excipientes-Farmacéuticos-2006-Espanol-Revisión-Final>

Lozano, M.C., (2012). *Manual de tecnología farmacéutica*. Barcelona España: Editorial Elsevier.

Norma Oficial Mexicana. NOM-059-SSA1-2015. *Buenas Prácticas de Manufactura*. NSF/IPEC/ANSI 363. *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Excipientes Farmacéuticos*.

9. Anexos

Grupo 603 Celulosa Microcristalina



Grupo 602 Ácido Acetilsalicílico



Grupo 601 Envases PVC



1



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11



12



13



14



15



16



17



18