



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS EXACTAS E INGENIERIAS

DEPARTAMENTO DE FARMACOBIOLOGÍA



## MATERIA: ANÁLISIS FARMACÉUTICO I

<b>Nivel:</b> Licenciatura	<b>Clave:</b> FB 212	<b>Horas por semana:</b> 5 hrs	<b>Valor en créditos:</b> 11
<b>Tipo:</b> Curso-Taller	<b>Área de ubicación:</b> Básica Particular Obligatoria	<b>Carga horaria global:</b> 80 hrs	

<b>Ubicación en el plan de estudios:</b> Se sugiere en el "4to." Semestre	<b>Obligatoria:</b> ( X ) <b>Optativa:</b> ( )	<b>Prerrequisitos:</b> 100 créditos
--	---	--

<b>Materias precedentes:</b> Análisis Cualitativo y Análisis Cuantitativo	<b>Materias subsecuentes:</b> Métodos Ópticos, Análisis Químico Instrumental y Análisis Farmacéutico II
--	--

**Objetivo General:** Al finalizar el curso el alumno estará capacitado para definir y explicar términos técnicos empleados en el análisis farmacéutico; interpretar y aplicar los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPL) y las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), usar de manera adecuada el equipo de salud ocupacional, evaluar la calidad de las materias primas y materiales utilizados en la fabricación de los medicamentos y conocer las herramientas estadísticas involucradas en el mejoramiento de la calidad.

### Contenido Temático Teórico

#### Unidad 1: INTRODUCCIÓN.

##### Objetivo Específico:

- 1.1. Definir las etapas del análisis farmacéutico.
- 1.2. Clasificar e interpretar los métodos analíticos empleados en el análisis farmacéutico.

<b>CONTENIDO DE UNIDAD</b> 1.1. Definición de análisis farmacéutico, su campo de acción y sus aplicaciones. 1.2. Etapas del análisis farmacéutico. 1.3. Clasificación de los métodos analíticos: 1.3.1. Espectrofotometría ultravioleta visible. 1.3.2. Espectroscopia de infrarrojo. 1.3.3. Separación (Cromatografía). 1.3.4. Absorción atómica.	<b>Sesiones (semanas/horas):</b> <b>3 sem./15 horas</b>
---	--

#### Unidad 2: DEFINICIONES FUNDAMENTALES, ANÁLISIS DE LA FARMACOPEA Y NORMAS OFICIALES CORRESPONDIENTES.

##### Objetivo Específico:

- 2.1. Definir los conceptos básicos del lenguaje farmacéutico.

- 2.2.Analizar la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).  
 2.3.Analizar e interpretar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).  
 2.4.Analizar e interpretar algunas normas mexicanas oficiales.

<b>CONTENIDO DE UNIDAD</b>	
<p><b>2.1 Conceptos Básicos.</b></p> <p>2.1 Calidad.      2.2 Fármaco o principio activo.      2.3 Materia prima.      2.4 Medicamento.      2.5 Forma Farmacéutica.      2.6 Excipiente o aditivo.      2.7 Materiales.      2.8 Medicamento Magistral.      2.9 Medicamento Oficial.      2.10 Especialidad farmacéutica.      2.11 Medicamento Alopático.      2.12 Medicamento Homeopático.      2.13 Medicamento Herbolario.      2.14 Medicamento Psicotrópico.      2.15 Medicamento Estupefaciente.      2.16 Productos de origen biológico.      2.17 Retención temporal.      2.18 Diagrama de flujo o flujograma.      2.19 Envase primario.      2.20 Envase secundario.      2.21 Especificación.      2.22 Etiqueta.      2.23 Lote.      2.24 Número de lote.      2.25 Procedimiento normalizado de operación.      2.26 Producto a granel.      2.27 Producto intermedio.      2.28 Producto terminado.      2.29 Pureza.      2.30 Remedio.</p> <p>2.2. Análisis de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Buenas Prácticas de Laboratorio y Normas Oficiales Mexicanas.</p> <p>2.3. Estructura y organización de la FEUM.</p> <p>2.4. Análisis de las Buenas Prácticas de Laboratorio, ISO-17025.</p> <p>2.5. Análisis de la NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos y de la NOM-001-SSA1-1993, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>	<p><b>Sesiones (semanas/horas):</b></p> <p><b>3 sem. / 15 horas</b></p>

**Unidad 3:** Métodos Generales de Análisis (MGA).

**Objetivo Específico:**

- 3.1. Analizar e interpretar los procedimientos de muestreo y tablas de inspección por atributos.  
3.2. Enunciar y explicar los diferentes métodos generales de análisis que serán empleados en el análisis de las materias primas (principios activos, excipientes y materiales de acondicionamiento).

**CONTENIDO DE UNIDAD**

- 3.1 Procedimientos de muestreo.  
    3.1.1 Tamaño de la muestra.  
    3.1.2 Uso y aplicación de las tablas de muestreo.
- 3.2. Definición del fundamento y metodología de los siguientes métodos generales de análisis (MGA):  
    3.2.1. Densidad relativa.  
    3.2.2. pH.  
    3.2.3. Índice de refracción.  
    3.2.4. Límite de arsénico.  
    3.2.5. Límite de cloruros.  
    3.2.6. Límite de metales pesados.  
    3.2.7. Límite de plomo.  
    3.2.8. Límite de selenio.  
    3.2.9. Límite de sulfatos.  
    3.2.10. Residuo de la ignición.  
    3.2.11. Pérdida por secado.  
    3.2.12. Rotación óptica.  
    3.2.13. Solubilidad completa.  
    3.2.14. Substancias fácilmente carbonizables.  
    3.2.15. Temperatura de fusión.  
    3.2.16. Aspecto de la solución.  
    3.2.17. Color de la solución.  
    3.2.18. Identificación de iones, grupos funcionales y radicales.  
    3.2.19. Seguridad.  
    3.2.20. Pirogenos.

**Sesiones (semanas/horas):**

**2 sem./10 horas**

**Unidad 4: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.****Objetivo Específico:**

- 4.1. Definir e interpretar los conceptos básicos y describir los parámetros empleados para realizar una validación de métodos analíticos.

<p><b>CONTENIDO DE UNIDAD</b></p> <p>4.1.Definiciones y conceptos básicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1.1. Proceso analítico.</li> <li>4.1.2. Linealidad.</li> <li>4.1.3. Precisión.</li> <li>4.1.4. Exactitud.</li> <li>4.1.5. Precisión (Repetibilidad).</li> <li>4.1.6. Precisión (Reproducibilidad).</li> <li>4.1.7. Especificidad.</li> <li>4.1.8. Límite de detección.</li> <li>4.1.9. Límite de cuantificación.</li> <li>4.1.10. Estabilidad de la muestra.</li> </ul> <p>4.2.Parámetros para realizar la validación del sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4.2.1. Linealidad.</li> <li>4.2.2. Precisión.</li> </ul> <p>4.3.Parámetros para realizar la validación del método.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4.3.1. Linealidad.</li> <li>4.3.2. Exactitud.</li> <li>4.3.3. Precisión (Repetibilidad).</li> <li>4.3.4. Precisión (Reproducibilidad).</li> </ul>	<p><b>Sesiones (semanas/horas):</b></p> <p><b>2 semanas/10 horas</b></p>
<p><b>Unidad 5: HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS.</b></p> <p><b>Objetivo Específico:</b></p> <p>5.1.Definir e interpretar las herramientas estadísticas necesarias para realizar el control de calidad dentro de los procesos productivos.</p>	
4	

<p><b>CONTENIDO DE UNIDAD</b></p> <p>5.1. ¿Cómo obtener datos?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1.1. Cómo recoger datos.</li> <li>5.1.2. Las hojas de registro.</li> </ul> <p>5.2. Análisis de Pareto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5.2.1. ¿Qué son los diagramas de pareto?</li> <li>5.2.2. Como elaborar diagramas de pareto.</li> <li>5.2.3. Ejemplos de diagramas de pareto.</li> </ul> <p>5.3. Diagrama de causa y efecto (Ishikawa).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5.3.1. ¿Qué son los diagramas de causa y efecto?</li> <li>5.3.2. Como elaborar los diagramas de causa y efecto.</li> <li>5.3.3. Ejemplos de diagramas de causa y efecto.</li> </ul> <p>5.4. Lluvia de ideas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5.4.1. ¿Qué es la herramienta de lluvia de ideas?</li> <li>5.4.2. Como se emplea la herramienta de lluvia de ideas.</li> <li>5.4.3. Ejemplos de lluvia de ideas.</li> </ul> <p>5.5. Normas ISO 9000.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5.5.1. ¿Qué son las normas ISO 9000?</li> <li>5.5.2. Los ocho principios de la administración de la calidad.</li> <li>5.5.3. Requerimientos de la norma ISO 9001.</li> </ul> <p>5.6. Auditorías de Calidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5.6.1. ¿Qué es una auditoría de calidad.</li> <li>5.6.2. Pasos para llevar a cabo una auditoría de calidad.</li> <li>5.6.3. Ejemplo de un proceso de auditoría.</li> </ul>	<p><b>Sesiones (semanas/horas):</b></p> <p><b>2 semanas/10 horas</b></p>
---	--

### **Metodología de Enseñanza Aprendizaje**

Se emplean teorías constructivistas, conductistas y científicas con actividades grupales e individuales que permiten formar profesionistas con pertinencia en el sentido social y humanista.

### **Bibliografía del Programa Teórico**

#### **Bibliografía Básica:**

1. Hitoshi Kume; “**Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad**”; Grupo Editorial Norma; Bogotá, Colombia; páginas: 21 – 46; Séptima Edición; 1992.
2. Secretaría de Salud; “**Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos**”; 7<sup>a</sup> EDICIÓN, México 1997, SSA.
3. Secretaría de Salud; “**Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos**”; 8<sup>a</sup> EDICIÓN, México 2004, SSA.
4. Secretaría de Salud; “**Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos**”; 9<sup>a</sup> EDICIÓN, México 2009, SSA.

#### **Bibliografías Complementaria:**

1. American Society for Quality Control. **Sampling procedures and tables for**

<i>inspection by attributes (ANSI/ASQCZ1.4-1993)</i> . Milwaukee. 1993
2. Secretaría de Salud; <b>NOM-059-SSA1-2006</b> : “ <i>Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria Químico-farmacéutica, dedicados a la fabricación de medicamentos</i> ”.
3. Secretaría de Salud; <b>NOM-001-SSA1-2010</b> : <i>Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</i>

### Programa de Prácticas

<b>Práctica No. 1</b>	<b>Título de la Práctica:</b> CALIBRACIÓN DE MATERIAL VOLUMÉTRICO.	<b>Tiempo de duración:</b> 4 horas  <b>Sesiones (semanas/hora):</b> 2 sesiones de 2 horas		
	<b>Objetivos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Identificar claramente en que consiste la calibración del material volumétrico.</li> <li>Realizar como mínimo 5 repeticiones de mediciones de masa en los diversos materiales volumétricos a calibrar.</li> <li>Calcular los siguientes parámetros estadísticos: promedio, desviación estándar y coeficiente de variación.</li> <li>Elaborar el Certificado de Calibración de material volumétrico calibrado.</li> </ul>			
<b>Materiales:</b> El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.				
<b>Métodos:</b> La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.				
<b>Mecanismo de evaluación:</b> Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.				
<b>Medidas de seguridad y salud ocupacional:</b> De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.				
<b>Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos:</b> Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.				
<b>Práctica No. 2</b>	<b>Título de la Práctica:</b> ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE AGUA ESTÉRIL PARA USO INYECTABLE.	<b>Tiempo de duración:</b> 4 horas		
		<b>Sesiones (semanas/hora):</b> 2 sesiones de 2 horas		
<b>Objetivos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.</li> <li>Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.</li> <li>Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.</li> <li>Elaborar el reporte de control de calidad.</li> </ul>				
<b>Materiales:</b> El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.				
<b>Métodos:</b> La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.				

**Mecanismo de evaluación:** Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.

**Medidas de seguridad y salud ocupacional:** De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.

**Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos:** Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

<b>Práctica No.3</b>	<b>Título de la Práctica:</b> ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE ACIDO ACETIL SALICÍLICO.	<b>Tiempo de duración:</b> 4 horas
		<b>Sesiones (semanas/hora):</b> 2 sesiones de 2 horas

**Objetivos:**

- Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.
- Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.
- Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.
- Elaborar el reporte de control de calidad.

**Materiales:** El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.

**Métodos:** La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.

**Mecanismo de evaluación:** Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.

**Medidas de seguridad y salud ocupacional:** De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.

**Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos:** Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

<b>Práctica No. 4</b>	<b>Título de la Práctica:</b> ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE PARACETAMOL.	<b>Tiempo de duración:</b> 4 horas
		<b>Sesiones (semanas/hora):</b> 2 sesiones de 2 horas

**Objetivos:**

- Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.
- Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.
- Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.
- Elaborar el reporte de control de calidad.

**Materiales:** El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.

**Métodos:** La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.

**Mecanismo de evaluación:** Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.

**Medidas de seguridad y salud ocupacional:** De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.

**Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos:** Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

<b>Práctica No. 5</b>	<b>Título de la Práctica:</b> Análisis FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE ÓXIDO DE ZINC.	<b>Tiempo de duración:</b> 4 horas
		<b>Sesiones (semanas/hora):</b> 2 sesiones de 2 horas

**Objetivos:**

- Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.
- Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.
- Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.
- Elaborar el reporte de control de calidad.

**Materiales:** El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.

**Métodos:** La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.

**Mecanismo de evaluación:** Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.

**Medidas de seguridad y salud ocupacional:** De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.

**Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos:** Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

<b>Práctica No. 6</b>	<b>Título de la Práctica:</b> ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE BICARBONATO DE SODIO.	<b>Tiempo de duración:</b> 4 horas
		<b>Sesiones (semanas/hora):</b> 2 sesiones de 2 horas

**Objetivos:**

- Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.
- Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.
- Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.
- Elaborar el reporte de control de calidad.

**Materiales:** El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.

**Métodos:** La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.

**Mecanismo de evaluación:** Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.

**Medidas de seguridad y salud ocupacional:** De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.

**Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos:** Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

<b>Práctica No. 7</b>	<b>Título de la Práctica:</b> ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE CARBONATO DE SODIO.	<b>Tiempo de duración:</b> 4 horas
		<b>Sesiones (semanas/hora):</b> 2 sesiones de 2 horas
<b>Objetivos:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.</li> <li>• Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.</li> <li>• Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.</li> <li>• Elaborar el reporte de control de calidad.</li> </ul>		
<b>Materiales:</b> El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
<b>Métodos:</b> La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		
<b>Mecanismo de evaluación:</b> Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
<b>Medidas de seguridad y salud ocupacional:</b> De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		
<b>Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos:</b> Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		
<b>Práctica No. 8</b>	<b>Título de la Práctica:</b> ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE CITRATO DE SODIO.	<b>Tiempo de duración:</b> 4 horas
		<b>Sesiones (semanas/hora):</b> 2 sesiones de 2 horas
<b>Objetivos:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.</li> <li>• Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.</li> <li>• Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.</li> <li>• Elaborar el reporte de control de calidad.</li> </ul>		
<b>Materiales:</b> El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
<b>Métodos:</b> La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		
<b>Mecanismo de evaluación:</b> Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
<b>Medidas de seguridad y salud ocupacional:</b> De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		
<b>Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos:</b> Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		
<b>Práctica No. 9</b>	<b>Título de la Práctica:</b> ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE GLUCOSA.	<b>Tiempo de duración:</b> 4 horas
		<b>Sesiones (semanas/hora):</b> 2 sesiones de 2 horas

**Objetivos:**

- Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.
- Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.
- Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.
- Elaborar el reporte de control de calidad.

**Materiales:** El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.

**Métodos:** La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.

**Mecanismo de evaluación:** Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.

**Medidas de seguridad y salud ocupacional:** De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.

**Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos:** Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

<b>Práctica No. 10</b>	<b>Título de la Práctica:</b> ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE METILPARABENO.	<b>Tiempo de duración:</b> 4 horas
		<b>Sesiones (semanas/hora):</b> 2 sesiones de 2 horas

**Objetivos:**

- Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.
- Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.
- Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.
- Elaborar el reporte de control de calidad.

**Materiales:** El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.

**Métodos:** La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.

**Mecanismo de evaluación:** Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.

**Medidas de seguridad y salud ocupacional:** De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.

**Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos:** Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

<b>Práctica No. 11</b>	<b>Título de la Práctica:</b> ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE PROPIL PARABENO.	<b>Tiempo de duración:</b> 4 horas
		<b>Sesiones (semanas/hora):</b> 2 sesiones de 2 horas

**Objetivos:**

- Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.
- Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.
- Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.

- Elaborar el reporte de control de calidad.

**Materiales:** El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.

**Métodos:** La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.

**Mecanismo de evaluación:** Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.

**Medidas de seguridad y salud ocupacional:** De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.

**Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos:** Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

<b>Práctica No. 12</b>	<b>Título de la Práctica:</b> ANÁLISIS FARMACOPEICO PARA LA MATERIA PRIMA DE SACAROSA.	<b>Tiempo de duración:</b> 4 horas
		<b>Sesiones (semanas/hora):</b> 2 sesiones de 2 horas

**Objetivos:**

- Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.
- Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.
- Realizar el análisis farmacopeico de la materia prima a analizar.
- Elaborar el reporte de control de calidad.

**Materiales:** El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.

**Métodos:** La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.

**Mecanismo de evaluación:** Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.

**Medidas de seguridad y salud ocupacional:** De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.

**Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos:** Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

<b>Práctica No. 13</b>	<b>Título de la Práctica:</b> PRUEBA DE SEGURIDAD GENERAL.	<b>Tiempo de duración:</b> 4 horas
		<b>Sesiones (semanas/hora):</b> 2 sesiones de 2 horas

**Objetivos:**

- Elaborar el diagrama de flujo de cada una de la prueba de esterilidad.
- Preparar las soluciones necesarias para realizar la prueba de esterilidad.
- Realizar la prueba de esterilidad.
- Elaborar el reporte de control de calidad.

<b>Materiales:</b> El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
<b>Métodos:</b> La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		
<b>Mecanismo de evaluación:</b> Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
<b>Medidas de seguridad y salud ocupacional:</b> De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		
<b>Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos:</b> Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		
<b>Práctica No. 14</b>	<b>Título de la Práctica:</b> PRUEBA DE PIRÓGENOS.	<b>Tiempo de duración:</b> 4 horas <b>Sesiones (semanas/hora):</b> 2 sesiones de 2 horas
<b>Objetivos:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar el diagrama de flujo de cada una de la prueba de esterilidad.</li> <li>• Preparar las soluciones necesarias para realizar la prueba de esterilidad.</li> <li>• Realizar la prueba de esterilidad.</li> <li>• Elaborar el reporte de control de calidad.</li> </ul>		
<b>Materiales:</b> El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
<b>Métodos:</b> La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		
<b>Mecanismo de evaluación:</b> Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.		
<b>Medidas de seguridad y salud ocupacional:</b> De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.		
<b>Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos:</b> Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.		
<b>Práctica No. 15</b>	<b>Título de la Práctica:</b> ANÁLISIS FARMACOPEICO DE MATERIALES (ENVASES).	<b>Tiempo de duración:</b> 4 horas <b>Sesiones (semanas/hora):</b> 2 sesiones de 2 horas
<b>Objetivos:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.</li> <li>• Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.</li> <li>• Realizar el análisis farmacopeico del envase a analizar.</li> <li>• Elaborar el reporte de control de calidad.</li> </ul>		
<b>Materiales:</b> El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.		
<b>Métodos:</b> La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		

**Mecanismo de evaluación:** Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.

**Medidas de seguridad y salud ocupacional:** De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.

**Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos:** Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

<b>Práctica No. 16</b>	<b>Título de la Práctica:</b> ANÁLISIS FARMACOPEICO DE MATERIALES (ETIQUETAS)	<b>Tiempo de duración:</b> 4 horas
		<b>Sesiones (semanas/hora):</b> 2 sesiones de 2 horas

#### **Objetivos:**

- Elaborar el diagrama de flujo de cada una de las pruebas a realizar.
- Preparar las soluciones necesarias para realizar el análisis farmacopeico.
- Realizar el análisis farmacopeico de la etiqueta a analizar.
- Elaborar el reporte de control de calidad.

**Materiales:** El material a utilizar será el comúnmente usado en el Laboratorio de Análisis Farmacéutico.

**Métodos:** La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.

**Mecanismo de evaluación:** Es la elaboración del certificado de control de calidad del medicamento a analizar.

**Medidas de seguridad y salud ocupacional:** De acuerdo al reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos.

**Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos:** Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

#### **Bibliografía del Programa Práctico**

##### **Bibliografía Básica:**

1. Secretaría de Salud; “*Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*”; 7<sup>a</sup> EDICIÓN, México 1997, SSA.
2. Secretaría de Salud; “*Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*”; 8<sup>a</sup> EDICIÓN, México 2004, SSA.
3. Secretaría de Salud; “*Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*”; 9<sup>a</sup> EDICIÓN, México 2009, SSA.
4. NORMA ISO/IEC 17025.

#### **Sistema de evaluación**

## **EVALUACION CONTINUA:**

**Examen (es) Departamental (es):** 1

**Exámenes parciales:** 1 a 2.

**Actividades prácticas:** Informe de prácticas con resultados y conclusiones.

**Actividades complementarias:** Exposición de algunos temas por los alumnos, elaboración de diagramas de flujo.

## **CRITERIOS DE EVALUACION:**

**20 %** Examen (es) Departamental (es)

**20 %** Examen (es) Parcial (es)

**40 %** Actividades Prácticas

**20%** Actividades Complementarias (Exposición, diagramas de flujo y trabajos de investigación).

## **Conocimientos, aptitudes, actitudes, valores, capacidades y habilidades a adquirir:**

La capacidad para solucionar problemas analíticos en la actividad laboral, ahorrar reactivos, respetar las reglas establecidas, utilizar su equipo de salud ocupacional, realizar trabajo en equipo con sus compañeros, compartir conocimientos y experiencias, respetar las medidas de salud ocupacional en el manejo y disposición de residuos.

## **Campo de aplicación profesional:**

En el área de la industria farmacéutica y biotecnología, documentación legal, inspección de los procesos, análisis físico – químicos y microbiológicos de materias primas y materiales, auditores de calidad en lo publico y privado, implementación de sistema de calidad.

## **Perfil del Docente:**

Conocimientos necesarios: Licenciatura en QFB o carrera a fin, experiencia en el área de las Ciencias Farmacéuticas, experiencia en seguridad e higiene y salud ocupacional, experiencia en el manejo de aparatos.

Habilidades necesarias: Buena comunicación, trabajo en equipo, responsabilidad, tolerancia a la presión, asertivo, dinamismo y energía, disciplina personal, saber escuchar, compromiso, amabilidad y respecto a sus compañeros y alumnos

## **Autores del programa de asignatura:**

**Academia de:** FARMACIA.

## **Nombres:**

QFB. Adrián Baltierra Rodríguez.

M en F Cuauhtémoc Raúl García Lemus.

M en C Silvia Patricia Martínez Cuevas.

M en F Adriana Velarde Avalos.

**Fecha de última actualización:** Febrero 2011.