



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS EXACTAS E INGENIERIAS

DEPARTAMENTO DE FARMACOBIOLOGÍA



MATERIA: ANÁLISIS FARMACÉUTICO II

Nivel: Licenciatura	Clave: FB 221	Horas por semana: 5 hrs	Valor en créditos: 11
Tipo: Curso-Taller	Área de ubicación: Básica Particular Obligatoria	Carga horaria global: 80 hrs	
Ubicación en el plan de estudios: Se sugiere en el “6to.” Semestre		Obligatoria: (X) Optativa: ()	Prerrequisitos: FB 212
Materias precedentes: Análisis Cualitativo y Cuantitativo		Materias subsecuentes: Control de Calidad Farmacéutico y Biológico	
Objetivo General: Al finalizar el curso el alumno estará capacitado para ejecutar el análisis farmacotécnico y farmacopeico y poder evaluar la calidad de los medicamentos.			
Contenido Temático Teórico			
Unidad 1: ANÁLISIS FARMACÉUTICO DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS.			
Objetivo Específico: <ul style="list-style-type: none">Definir y diferenciar cada una de las formas farmacéuticas sólidas.Fijar con claridad las diferentes formas farmacéuticas sólidas.Enumerar y ejecutar las pruebas que se determinen en las monografías respectivas para garantizar que se cumpla con el control de calidad.			

<p style="text-align: center;">CONTENIDO DE UNIDAD</p> <p>1.1. Definiciones y diferencias de las formas farmacéuticas sólidas.</p> <p> 1.1.1. Cápsulas.</p> <p> 1.1.2. Grageas.</p> <p> 1.1.3. Granulado.</p> <p> 1.1.4. Tabletas o comprimidos.</p> <p>Trocisco o pastilla.</p> <p>1.2. El análisis farmacéutico de las formas farmacéuticas sólidas.</p> <p> 1.2.1. Diferenciar una prueba farmacotécnica de una prueba farmacopeica.</p> <p> 1.2.2. Pruebas a realizar en el análisis farmacéutico.</p> <p> 1.2.2.1. Pruebas organolépticas (apariencia visual, olor, textura, sabor).</p> <p> 1.2.2.2. Pruebas geométricas (diámetro, altura y borde).</p> <p> 1.2.2.3. Pruebas mecánicas (friabilidad y dureza).</p> <p> 1.2.2.4. Pruebas posológicas (uniformidad de peso).</p> <p> 1.2.2.5. Ensayo de identidad.</p> <p> 1.2.2.6. Uniformidad de dosis.</p> <p> 1.2.2.7. Disolución.</p> <p> 1.2.2.8. Desintegración.</p> <p> 1.2.2.9. Valoración.</p> <p> 1.2.2.10. Presentación y elegancia.</p> <p> 1.2.3. Diseño y ejecución de la práctica para el análisis de las formas farmacéuticas sólidas.</p> <p> 1.2.4. Documentación en el análisis de formas farmacéuticas sólidas</p>	<p>Sesiones (semanas/horas): 3 semanas/15 horas</p>
<p>Unidad 2: ANÁLISIS FARMACÉUTICO DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS.</p>	
<p>Objetivo Específico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definir y diferenciar cada una de las formas farmacéuticas líquidas. • Fijar con claridad las diferentes formas farmacéuticas líquidas. • Enumerar y ejecutar las pruebas que se determinen en las monografías respectivas para garantizar que se cumpla con el control de calidad. • Diferenciar una prueba farmacotécnica y prueba farmacopeica. 	

CONTENIDO DE UNIDAD	
<p>2.1. Definiciones y diferencias de las formas farmacéuticas sólidas.</p> <p>2.1.1. Elixir.</p> <p>2.1.2. Emulsión.</p> <p>2.1.3. Jarabe.</p> <p>2.1.4. Soluciones.</p> <p>2.1.5. Suspensión.</p> <p>2.2. El análisis farmacéutico de las formas farmacéuticas líquidas.</p> <p>2.1.1. Pruebas a realizar en el análisis farmacéutico.</p> <p>2.1.1.1. Pruebas organolépticas (apariencia visual, olor, sabor).</p> <p>2.1.1.2. pH.</p> <p>2.1.1.3. Variación de Volumen.</p> <p>2.1.1.4. Volumen de sedimentación.</p> <p>2.1.1.5. Velocidad de sedimentación.</p> <p>2.1.1.6. Resuspendibilidad.</p> <p>2.1.1.7. Viscosidad.</p> <p>2.1.1.8. Ensayos de identidad.</p> <p>2.1.1.9. Límites Microbianos.</p> <p>2.1.1.10. Valoración.</p> <p>2.1.1.11. Presentación y elegancia.</p> <p>2.1.2. Diseño y ejecución de la práctica para el análisis de las formas farmacéuticas líquidas.</p> <p>2.1.3. Documentación en el análisis de formas farmacéuticas líquidas.</p>	<p>Sesiones (semanas/horas)</p> <p>2 semanas/10 horas</p>
<p>Unidad 3: ANÁLISIS FARMACÉUTICO DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES.</p>	
<p>Objetivo Específico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clasificar las formas farmacéuticas estériles y reconocer la importancia que tiene el agua en este proceso farmacéutico. • Reconocer los aspectos particulares que las hacen diferentes a las demás formas farmacéuticas. • Reconocer que el control de calidad del producto terminado esta estrechamente relacionado con las pruebas de control en proceso y con el control del área de fabricación. • Ejecutar e interpretar cada una de las pruebas a realizar en al análisis farmacéutico para las formas farmacéuticas estériles. 	

CONTENIDO DE UNIDAD	
<p>3.1.Aspectos específicos de las formas farmacéuticas estériles en el análisis farmacéutico.</p> <p>3.1.1. El agua como materia prima de las formas farmacéuticas estériles.</p> <p>3.1.2. El concepto de esterilidad en la fabricación de estériles.</p> <p>3.1.3. Clasificación de las formas farmacéuticas estériles.</p> <p>3.2.El control del área de fabricación de las formas farmacéuticas estériles.</p> <p>3.2.1. Evaluación del área de fabricación.</p> <p>3.2.1.1.Pisos y muros.</p> <p>3.2.1.2.Aire y luz.</p> <p>3.2.1.3.Área de llenado.</p> <p>3.2.2. Evaluación del operador.</p> <p>3.2.2.1.Vestimenta.</p> <p>3.2.2.2.Estado de salud del operador.</p> <p>3.2.2.3.Procedimiento de vestimenta.</p> <p>3.3.El análisis farmacéutico de las formas farmacéuticas estériles.</p> <p>3.3.1. Clasificación de las pruebas que se realizan en el análisis farmacéutico para formas farmacéuticas estériles.</p> <p>3.3.2. Pruebas a realizar en el análisis farmacéutico.</p> <p>3.3.2.1.Aspecto de la solución.</p> <p>3.3.2.2.Claridad de la solución.</p> <p>3.3.2.3.Control de cuerpos extraños.</p> <p>3.3.2.4.pH.</p> <p>3.3.2.5.Prueba de esterilidad.</p> <p>3.3.2.6.Prueba de pirógeno.</p> <p>3.3.2.7.Solubilidad (para polvos liofilizados).</p> <p>3.3.2.8.Uniformidad de dosis (para polvos liofilizados).</p> <p>3.3.2.9.Prueba de seguridad para antibióticos.</p> <p>3.3.2.10.Aspecto del polvo.</p> <p>3.3.2.11.Prueba de hermeticidad.</p> <p>3.3.2.12.Partículas extrañas.</p> <p>3.3.2.13.Variación de volumen.</p> <p>3.3.2.14.Determinación microscópica de partículas en soluciones inyectables de gran volumen.</p> <p>3.3.3. Diseño y ejecución de la práctica para el análisis de las formas farmacéuticas estériles.</p> <p>3.3.3.1.Documentación en el análisis de las formas farmacéuticas líquidas estériles.</p>	<p>Sesiones (semanas/horas)</p> <p>3 semanas/15 horas</p>
Unidad 4: ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS.	

Objetivo Específico:

- aplicar la cinética química, en el diseño de los estudios de estabilidad y la documentación que se requiera en la estabilidad de los medicamentos.
- definir las etapas del análisis cinético y establecer la relación entre la cinética química y los estudios de estabilidad.
- identificar los factores que afectan a la estabilidad química y física en los fármacos y los medicamentos y calcular la fecha de caducidad.
- diseñar la documentación necesaria para registrar los resultados de los estudio de estabilidad.

CONTENIDO DE UNIDAD**4.1.Cinética Química.**

- 4.1.1. Análisis cinético.
- 4.1.2. Molecularidad y orden de reacción.
- 4.1.3. Ecuaciones de velocidad de las reacciones.
- 4.1.4. Cálculos de estabilidad.

4.2.Estudios de Estabilidad.

- 4.2.1. Conceptos generales de estabilidad de medicamentos.
 - 4.2.1.1.Introducción.
 - 4.2.1.2.Estabilidad de medicamentos.
 - 4.2.1.3.Aplicación y uso.
 - 4.2.1.4.Fecha de caducidad.
- 4.2.2. Tipos de estudios de estabilidad.
 - 4.2.2.1.Estabilidad acelerada.
 - 4.2.2.2.Estabilidad a condición intermedia.
 - 4.2.2.3.Estabilidad a largo plazo.
- 4.2.3. Efectos de la temperatura y otros factores que afectan la degradación de los fármacos.
 - 4.2.3.1.Incompatibilidad entre componentes de la formulación.
 - 4.2.3.2.Condiciones ambientales (desarrollo microbiano, humedad, temperatura, oxígeno y luz).
- 4.2.4. Energía de activación y métodos de aproximación.
 - 4.2.4.1.Ecuación de Arrhenius.
 - 4.2.4.2.Error de aproximación.
- 4.2.5. Graficas de estudios de estabilidad.
 - 4.2.5.1.Orden Cero.
 - 4.2.5.2.Primer Orden.
 - 4.2.5.3.Segundo Orden.

4.3.Documentación.

- 4.3.1. Protocolos, diseño y programas de muestreo.
 - 4.3.1.1. Requerimientos oficiales: Norma de estabilidad.

Sesiones (semanas/horas)

2 semanas/10 horas

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. Edward R. Garret.. **Estabilidad De Medicamentos**.
2. Helman José., **Farmacotecnia, Teórica y Práctica**, Editorial CECSA.
3. Pradeau., **Análisis Químicos Farmacéuticos De Medicamentos**. Editorial: UTEHA, Noriega Editores.
4. Sbarbati de Nudelman Norma., **Estabilidad de Medicamentos**, Editorial Librería el "ateneo" Argentina 1975.
5. SSA., **Farmacopea de Los Estados Unidos Mexicanos**, 8ª edición, México 2004.
6. SSA., **Farmacopea de Los Estados Unidos Mexicanos**, 7ª edición, México 1997.
7. Villafuerte Robles Leopoldo., **Estabilidad De Medicamentos**. Instituto Politécnico Nacional. 1ª. 2002.
8. Carstensen Jens T., **STABILITY DRUGS: Principles and Practices**, Marcel Dekker, Inc., New Cork and Basel, 1990.

Bibliografías Complementaria:

1. Miembros de la OCDE., **Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE**, 1996.
2. **NOM-073-SSAI-2005**: Estabilidad de Medicamentos, Secretaria de Salud.
3. **NOM-059-SSAI-2006**: "Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria Químico-farmacéutica, dedicados a la fabricación de medicamentos", Secretaria de Salud.
4. **NOM-072-SSAI-1993**: "Etiqueta de medicamentos", Secretaria de Salud

Programa de Prácticas

Práctica No. 1:	Título de la Práctica: PRUEBAS FARMACOTÉCNICAS PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS.	Tiempo de duración: 2 horas
		Sesiones (hora/semana): 1 sesión de 2 horas

Objetivos:

- Identificar las pruebas farmacotécnicas para las formas farmacéuticas sólidas.
- Realizar las pruebas farmacotécnicas para las formas farmacéuticas sólidas.
- Analizar la importancia de las pruebas farmacotécnicas para las formas farmacéuticas sólidas.
- Elaborar y emitir el certificado de calidad correspondiente.

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.		
Práctica No. 2:	Título de la Práctica: PRUEBAS DE PRESENTACIÓN Y ELEGANCIA PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LIQUIDAS Y ESTÉRILES.	Tiempo de duración: 2 horas
		Sesiones (hora/semana): 1 sesión de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none">• Identificar los datos que debe contener el marbete de las formas farmacéuticas sólidas.• Verificar si el blister contiene la misma información.• Elaborar y emitir el certificado de calidad correspondiente.		
Materiales: El material a utilizar serán cajas y blister de formas farmacéuticas sólidas.		
Métodos: La técnica instruccional de Demostración / Ejecución al realizar esta actividad práctica.		
Mecanismo de evaluación: Es la elaboración del certificado de control de calidad de las cajas a analizar y dibujo de estas en su bitácora de trabajo.		
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.		
Práctica No. 3:	Título de la Práctica: PRUEBAS FARMACÓPEICAS PARA TABLETAS CON ACIDO ACETIL SALICÍLICO.	Tiempo de duración: 2 horas
		Sesiones (hora/semana): 1 sesión de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none">• 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 forma farmacéutica 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 y los diagramas de flujo.		
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.		
Práctica No. 4:	Título de la Práctica: PRUEBAS FARMACÓPEICAS PARA TABLETAS CON PARACETAMOL.	Tiempo de duración: 2 horas
		Sesiones (hora/semana): 1 sesión de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none">• 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 forma farmacéutica 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 y los diagramas de flujo.		
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.		
Práctica No. 5:	Título de la Práctica: PRUEBA DE DISOLUCIÓN PARA LAS TABLETAS CON ACIDO ACETIL SALICÍLICO.	Tiempo de duración: 2 horas
		Sesiones (hora/semana): 1 sesión de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none">• Elaborar el diagrama de flujo de la prueba de disolución.• Preparar las soluciones necesarias para realizar la prueba de disolución.• Realizar la prueba de disolución para el principio activo 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 y los diagramas de flujo.		
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.		

Práctica No. 6:	Título de la Práctica: PRUEBA DE DISOLUCIÓN PARA CAPSULAS.	Tiempo de duración: 2 horas
		Sesiones (hora/semana): 1 sesión de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none">• Elaborar el diagrama de flujo de la prueba de disolución.• Preparar las soluciones necesarias para realizar la prueba de disolución.• Realizar la prueba de disolución para el principio activo 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 de las cajas a analizar y dibujo de estas en su bitácora de trabajo.		
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.		
Práctica No. 7:	Título de la Práctica: PRUEBAS FARMACOPEICAS PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS LIQUIDAS.	Tiempo de duración: 2 horas
		Sesiones (hora/semana): 1 sesión de 2 horas
Objetivos: <ul style="list-style-type: none">• 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 forma farmacéutica 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 y los diagramas de flujo.		
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.		
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 Práctico	
Bibliografía Básica:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. SSA., <i>Farmacopea de Los Estados Unidos Mexicanos</i>, 7ª EDICIÓN, México 1997. 2. SSA., <i>Farmacopea de Los Estados Unidos Mexicanos</i>, 8ª EDICIÓN, México 1997. 	
Bibliografías Complementaria:	
1. NOM-072-SSA1-1993: “Etiqueta de medicamentos”, Secretaria de Salud.	
Sistema de evaluación	
EVALUACIÓN CONTINUA	
Examen (es) Departamental (es): 1 Exámenes parciales: 2 Actividades prácticas: Elaboración del Certificado de Control de Calidad de cada una de las prácticas. Actividades complementarias: Tareas, participación en clase y resolución de problemas.	
CRITERIOS DE EVALUACIÓN	
10 % Examen (es) Departamental (es): 20 % Exámenes Parciales: 10% Examen Práctico: 35% Actividades prácticas: (bitácora, certificado de control de calidad y manual, desempeño) 25% Actividades complementarias: (tareas, participación en clase y resolución de problemas)	
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 seguridad e higiene, realizar trabajo en equipo con sus compañeros, compartir conocimientos y experiencias, respetar las medidas de seguridad e higiene en el manejo y disposición de residuos.	
Campo de aplicación profesional: En el área analítica farmacéutica.	
Perfil del Docente: Conocimientos necesarios: Licenciatura en QFB o carrera a fin, experiencia en metodologías analíticas, experiencia en herramientas estadísticas, experiencia en el manejo de aparatos, experiencia en seguridad e higiene y salud ocupacional, experiencia en el manejo de residuos peligrosos. Habilidades necesarias: Buena comunicación, trabajo en equipo, responsabilidad,	

tolerancia a la presión, asertivo, dinamismo y energía, disciplina personal, saber escuchar, compromiso, amabilidad, respecto a sus compañeros y alumnos.

Autores del programa de asignatura:

Academia de: FARMACIA

Nombres:

- M en F María de Jesús Guzmán Sánchez.
- M en C Silvia Patricia Martínez Cuevas.
- Dra. Adriana Macaria Macías Lamas.

Fecha de última actualización: Marzo 12, 2010.

Análisis Farmacéutico //