



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

PROGRAMA DE ESTUDIOS

|  |                                 |          |                                   |       |
|--|---------------------------------|----------|-----------------------------------|-------|
| UNIDAD   | IZTAPALAPA                      | DIVISION | CIENCIAS BIOLOGICAS Y DE LA SALUD | 1 / 5 |
| NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN INGENIERIA BIOQUIMICA INDUSTRIAL |                                 |          |                                   |       |
| CLAVE  | UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE |          | CRED.                             | 10    |
| 2332057  | ANALISIS DE MEDICAMENTOS        |          | TIPO                              | OPT.  |
| H.TEOR. 3.0  | SERIACION<br>248 CREDITOS       |          | TRIM.                             |       |
| H.PRAC. 4.0  |                                 |          | VII-XII                           |       |

**OBJETIVO(S) :**

Objetivo General:

Que al final de la UEA el alumno sea capaz de:

Desarrollar los criterios necesarios para analizar los medicamentos alopáticos en sus distintas formas farmacéuticas, así como, las materias primas y su material de empaque.

Objetivos Específicos:

Que al final de la UEA el alumno sea capaz de:

- Describir y aplicar las distintas técnicas de análisis aplicadas a las materias primas (principios activos y excipientes con las que se elaboran los medicamentos).
- Distinguir y aplicar las distintas técnicas de análisis aplicadas al material de empaque que lleva la presentación final del producto.
- Identificar los análisis realizados a los medicamentos en sus distintas etapas (materia prima, a granel y producto terminado).
- Citar e interpretar las normas oficiales que actualmente rigen la regulación sanitaria en la industria farmacéutica y que se involucran con el análisis de medicamentos.
- Discutir los avances en cuanto al Código Sanitario y la legislación farmacéutica.
- Proponer un análisis estadístico básico para la interpretación de los resultados.
- Estimar la estabilidad de medicamentos.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO  
ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 344

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

*[Handwritten signature]*

|  |                          |      |
|--|--------------------------|------|
| NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN INGENIERIA BIOQUIMICA INDUSTRIAL |                          | 2/ 5 |
| CLAVE 2332057  | ANALISIS DE MEDICAMENTOS |      |

**CONTENIDO SINTETICO:**

1. Introducción
  - 1.1 Conceptos, definiciones y comentarios sobre fármaco, excipiente, medicamento alopático, forma farmacéutica, medicamento innovador, medicamento genérico intercambiable.
  - 1.2 Ley General de Salud, principales farmacopeas, procedimientos normalizados de operación dentro del laboratorio analítico y organigrama de la Industria Farmacéutica.
  - 1.3 Sustancias de referencia: revisar la importancia que tienen las sustancias de referencia primarias y secundarias.
2. Recepción, almacenaje y disposición de materias primas de uso farmacéutico
  - 2.1 Toma de muestra analítica.
  - 2.2 Procedimientos normalizados de operación en la industria químico farmacéutica.
3. Errores en el análisis farmacéutico y evaluación estadística de los datos analíticos
4. Validación de métodos analíticos (Requisitos mínimos de la Secretaria de Salud)
  - 4.1 Conceptos actuales sobre validación de métodos analíticos: linealidad, exactitud, precisión por medio de reproducibilidad y repetibilidad, especificidad, estabilidad de la muestra analítica, tolerancia, límite de detección y límite de cuantificación.
5. Estabilidad de productos farmacéuticos
  - 5.1 NOM-073 acerca de los requisitos que actualmente rigen la estabilidad de los medicamentos.
  - 5.2 Cambios regulatorios a dicha norma para fármacos conocidos y para moléculas nuevas.
6. Pruebas en los sistemas de envases que se utilizan en la industria farmacéutica
  - 6.1 Tipos y pruebas para su aprobación o rechazo.
  - 6.2 Análisis y discusión de los envases primarios de vidrio.
  - 6.3 Análisis y discusión de los envases primarios de plástico.
  - 6.4 Análisis y discusión de accesorios y varios.
7. Fundamentos de los métodos generales de análisis aplicados a materias primas de uso farmacéutico



**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

APROBADO POR EL COLEGIO  
ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 344

**EL SECRETARIO DEL COLEGIO**

*[Handwritten signature]*

|  |                          |      |
|--|--------------------------|------|
| NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN INGENIERIA BIOQUIMICA INDUSTRIAL |                          | 3/ 5 |
| CLAVE 2332057  | ANALISIS DE MEDICAMENTOS |      |

- 7.1 Pruebas límite de: cloruros, sulfatos, metales pesados, arsénico, plomo etc.
- 7.2 Determinación de agua por el método de Karl-Fischer y pérdida al secado.
- 7.3 Determinación de nitrógeno por el método de Kjeldahl y microkjeldahl (Fundamentos y aplicabilidad).
- 7.4 Análisis de aceites y grasas empleadas en varias formulaciones farmacéuticas: índice de acidez, índice de éster, índice de saponificación, índice de yodo.
- 8. Control de formas de dosificación sólidas
  - 8.1 Tabletas, tabletas recubiertas y cápsulas de gelatina dura y blanda (diámetro espesor, peso, aspecto físico, uniformidad de dosis por el método de variación de masa y uniformidad de contenido, desintegración, dureza, friabilidad y disolución).
  - 8.2 Prueba de disolución como una prueba in vitro para demostrar intercambiabilidad de medicamentos.
- 9. Pruebas oficiales para productos estériles: parenterales y oftálmicos  
Fundamentos, aplicabilidad e importancia de las siguientes pruebas:
  - 9.1 Prueba de irritabilidad para medicamentos de uso oftálmico (prueba biológica en conejo).
  - 9.2 Prueba de esterilidad (por siembra directa y por filtración por membrana).
  - 9.3 Prueba de pirógenos (in vivo en conejo e in vitro Amebocitos de Limulus).
- 10. Pruebas oficiales para productos no estériles: jarabes, soluciones orales, cremas, pomadas, supositorios, óvulos, entre otros.
  - 10.1 Prueba para determinar límites microbianos para garantizar la calidad sanitaria de los productos no estériles: cuenta total de hongos y levaduras, identificación de microorganismos patógenos objetables.
  - 10.2 Efectividad de sustancias antimicrobianas o conservadores.
- 11. Potencia microbiológica de antibióticos (métodos oficiales para determinar potencia microbiológica de antibióticos)
  - 11.1 Método cilindro placa y método turbidimétrico.
  - 11.2 Fundamentos, ejemplos y comentarios.

**PARTE PRÁCTICA**

En la primera sesión práctica, el profesor dará una introducción al curso contemplando aspectos de seguridad y manejo de materiales y equipo. Cada una de las prácticas son representativas del área farmacéutica y se apegan a las



**UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA**

APROBADO POR EL COLEGIO  
ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 344

**EL SECRETARIO DEL COLEGIO**

*[Handwritten signature]*

CLAVE 2332057

ANALISIS DE MEDICAMENTOS

regulaciones oficiales.

- Práctica 1. Sustancias de referencia
- Práctica 2. Hoja de informe y análisis
- Práctica 3. Espectrofotometría de absorción infrarroja
- Práctica 4. Determinación de parámetros físicos de tabletas
- Práctica 5. Uniformidad de dosis por el método de variación de masa
- Práctica 6. Disolución de tabletas.
- Práctica 7. Valoración de naproxen en tabletas por espectrofotometría ultravioleta
- Práctica 8. Cromatografía líquida de alta resolución
- Práctica 9. Rotación óptica de glucosa
- Práctica 10. Determinación de agua por el método Karl Fischer

**MODALIDADES DE CONDUCCION DEL PROCESO DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE:**

- Al inicio del curso el profesor presentará el contenido de la UEA, las modalidades de conducción y los criterios de evaluación. El profesor expondrá y discutirá con los alumnos, apoyado por medios como pizarrón y medios audiovisuales.
- En cada sesión práctica se discutirán las bases teóricas de la práctica, los resultados obtenidos serán discutidos en forma grupal. Cada equipo de trabajo deberá elaborar un informe escrito de la práctica realizada. El alumno leerá, presentará y discutirá artículos en temas seleccionados.

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

Evaluación Global:

Incluirá al menos dos evaluaciones periódicas y una evaluación terminal de las partes teórica y práctica. Las primeras podrán realizarse por medio de la participación del alumno, evaluaciones escritas, tareas, reportes escritos, exposiciones e informes de la parte práctica. Los factores de ponderación serán a juicio del profesor y se darán a conocer al inicio del curso.

Evaluación de Recuperación:

A juicio del profesor, consistirá en una evaluación escrita que incluya todos los contenidos teóricos y prácticos de la UEA, o sólo aquellos que no fueron



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO  
ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 344

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

*[Handwritten signature]*



CLAVE 2332057

ANALISIS DE MEDICAMENTOS

cumplidos durante el trimestre.

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

## Necesaria

1. Connors, K.A. (1981) Curso de Análisis Farmacéutico, España: Reverté.
2. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (1994). Sexta Edición. Secretaría de Salud. México.
3. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (2000). Séptima Edición. Secretaría de Salud. México.
4. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (2004). Octava Edición. Secretaría de Salud. México.
5. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (2008). Novena Edición. Secretaría de Salud. México
6. Mahmoud M., Abdel M. (1978) Essentials of Drug Product Quality, USA: The C.V. Mosby Company.
7. Marqués de Cantu, M. J. (1991) Probabilidad y Estadística para Ciencias Químico Biológicas, México: McGraw-Hill.
8. Mofat, A.C., Jackson, J.V., Moss, M.S. (1986) Clarke's. Isolation and Identification of Drug, 2nd ed., London: The Pharmaceutical Press.
9. Quatirocchi, O.A. (1992) Introducción a la HPLC Aplicación y Práctica, Buenos Aires: Artes Gráficas Farro.
10. Skoog, D. A. (1995) Química Analítica, 6a ed., México: McGraw-Hill.
11. The United States Pharmacopeia USP 28, (2005). The National Formulary NF 23 Pharmacopea Convention, Inc. January, USA
12. Vargas, A.Y., Poot López, L. F. (1997) Manual de Prácticas de Análisis de Medicamentos, México: Universidad Autónoma Metropolitana -Iztapalapa.

## Recomendable

## Publicaciones periódicas

- Analyst
- Journal of Chromatography
- Journal of Pharmacy and Pharmacology
- Journal of Pharmaceutical Sciences
- Pharma News
- Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas
- EnFarma (Revista Oficial del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C.)



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO  
ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 344

EL SECRETARIO DEL COLEGIO