

UNIDAD	XOCHIMILCO	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 6
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACEÚTICA BIOLÓGICA				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	45
3360015	EVALUACION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCION DE MEDICAMENTOS		TIPO	OBL.
H.TEOR. 15.0	SERIACION		TRIM. VI	
H.PRAC. 15.0				

**OBJETIVO (S) :**

Objeto de Transformación:

Evaluación de las materias primas para la producción de los medicamentos.

Problema Eje:

Evaluación de la calidad de las materias primas mediante el análisis de sus parámetros: físicos, químicos y fisicoquímicos.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Comprender y aplicar los diferentes aspectos teóricos y metodológicos del análisis cualitativo y cuantitativo, para determinar la calidad de las materias primas utilizadas en la elaboración de un medicamento (producto farmacéutico), destacando la importancia ética que esto implica en la salud pública.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Reconocer la importancia y la necesidad de evaluar la calidad de las materias primas, de acuerdo con las regulaciones y normas oficiales, como requisito fundamental para contar con medicamentos seguros, confiables y eficaces.
- Conocer, analizar y aplicar los fundamentos de los métodos y de las técnicas analíticas que permiten el análisis de las características físicas, químicas y fisicoquímicas de las materias primas de uso



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*V. Waul*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360015

EVALUACION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCION DE MEDICAMENTOS

farmacéutico.

- Evaluar la pureza de las materias primas utilizando métodos analíticos volumétricos tales como: ácido-base, complejometría y óxido-reducción.
- Evaluar la calidad de materias primas de uso farmacéutico mediante métodos espectrofotométricos.
- Reconocer la importancia de la validación de los métodos analíticos y aplicar la metodología adecuada.

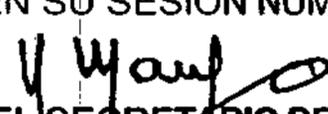
**CONTENIDO SINTETICO:**

- UNIDAD I. Regulación y normatividad en la evaluación de la calidad de las materias primas.
- 1.1. Concepto de calidad, atributos y/o características de las materias primas, diseño de especificaciones, normas oficiales y requerimientos del mercado.
  - 1.2. Regulación y normatividad.
  - 1.3. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación.
  - 1.4. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y otras farmacopeas.
- UNIDAD II. Análisis físico, físicoquímico y químico de las materias primas.
- 2.1. Técnicas y métodos generales de análisis farmacopéicos.
  - 2.2. Características organolépticas.
  - 2.3. Ensayos de identidad.
  - 2.4. Pruebas de impurezas.
  - 2.5. Métodos generales de análisis.
  - 2.6. Ensayos de pureza.
- UNIDAD III. Evaluación de la pureza de las materias primas utilizando métodos volumétricos.
- 3.1. Conceptos fisicoquímicos como: equilibrio químico, constante de equilibrio, estequiometría y ley de acción de masas como fundamento de los métodos volumétricos.
    - 3.1.1. Identificación de los grupos funcionales de una molécula involucrados en el análisis volumétrico.
    - 3.1.2. Principio de Le Châtelier.
    - 3.1.3. Efecto del ión común en el punto de equilibrio.
    - 3.1.4. Determinación de la concentración y título de una disolución; cálculos del porcentaje de pureza de una sustancia.
  - 3.2. Titulaciones ácido-base en medio acuoso.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360015

EVALUACION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCION DE MEDICAMENTOS

- 3.2.1. Teorías ácido-base.
- 3.2.2. Acidez y cálculos de pH. Ácidos monopróticos y polipróticos: Ecuación de Henderson Hasselbalch.
- 3.2.3. Preparación de soluciones reguladoras de pH.
- 3.2.4. Estandarización de soluciones volumétricas, uso de reactivos titulantes, estándares primarios e indicadores para observar el punto final en la titulación de fármacos.
- 3.2.5. Curvas de titulación. Cálculo del punto de equivalencia, predicción del punto final y selección del indicador adecuado para realizar una titulación.
- 3.2.6. Condiciones termodinámicas y experimentales necesarias para una mayor precisión en un análisis volumétrico.
- 3.3. Titulaciones ácido-base en medio no acuoso.
  - 3.3.1. Efecto nivelador y diferenciador del disolvente en la acidez de la solución.
  - 3.3.2. Estandarización de soluciones volumétricas, disolventes, reactivos titulantes e indicadores del punto final, que son útiles en una titulación ácido-base en medio no acuoso.
- 3.4. Titulaciones por complejometría.
  - 3.4.1. Conceptos de ligando, complejo, número de coordinación, tipos de ligando. Constante de estabilidad o de formación de complejos.
  - 3.4.2. Titulaciones con EDTA. Curvas de titulación e indicadores de punto final más comunes en complejometría.
- 3.5. Titulaciones óxido-reducción.
  - 3.5.1. Número de oxidación, agentes oxidantes, agentes reductores y estequiometría óxidoreducción.
  - 3.5.2. Potencial redox, ecuación de Nernst y constante de equilibrio redox.
  - 3.5.3. Uso de las curvas de titulación óxido-reducción en el análisis de materias primas. Características de los indicadores redox.
  - 3.5.4. Estandarización de soluciones volumétricas útiles en reacciones redox: yodo, permanganato de potasio, nitrito de sodio, sulfato cérico.
- 3.6. Potenciometría. Electrodo indicadores y de referencia. Medición de especies iónicas y de pH.
  - 3.6.1. Titulaciones potenciométricas.
  - 3.6.2. Aplicación de las titulaciones potenciométricas redox en la valoración de fármacos.
  - 3.6.3. Selección de fármacos o materias primas para ser analizados por volumetría en el laboratorio.
  - 3.6.4. Características de las titulaciones directas, indirectas, por retroceso, por desplazamiento y por enmascaramiento; aplicación



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360015

EVALUACION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCION DE MEDICAMENTOS

a modelos farmacéuticos.

UNIDAD IV. Evaluación de la pureza de las materias primas utilizando métodos espectrofotométricos en las regiones de ultravioleta, visible e infrarrojo (UV, VIS, IR).

- 4.1. Descripción del espectro electromagnético.
  - 4.1.1. Características energéticas asociadas al análisis espectrofotométrico de moléculas.
  - 4.1.2. Interacción de la radiación electromagnética con la estructura molecular: estado basal y estado excitado.
  - 4.1.3. Transiciones rotacionales y vibracionales de enlaces moleculares en el análisis por infrarrojo (IR). Análisis del espectro de IR como prueba de identidad de las materias primas.
  - 4.1.4. Identificación de los grupos cromóforos y auxóchromos y su relación con la longitud de onda de máxima absorción.
- 4.2. Espectros de absorción y de emisión. Disipación de la energía absorbida: fluorescencia y fosforescencia.
- 4.3. Identificación de los fármacos por espectroscopia: ultravioleta, visible e infrarrojo. Absortividad y longitud de onda de máxima absorción.
  - 4.3.1. Análisis cuantitativo de fármacos aplicando la Ley de Lambert-Beer. Desviaciones a la Ley y propiedad de aditividad.
- 4.4. Instrumentación para el análisis espectrofotométrico. Espectrofotómetro de haz sencillo y de doble haz. Fluorómetro.

UNIDAD V. Validación de métodos analíticos.

- 5.1. Concepto e importancia de la validación de métodos analíticos.
- 5.2. Definición y evaluación de los parámetros de validación de acuerdo a la aplicación del método.
- 5.3. Aplicación de los criterios estadísticos establecidos para la interpretación de los resultados de la validación.

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

Se plantea una estrategia operativa que consiste en efectuar simultáneamente actividades de distinto nivel cognoscitivo y metodológico alrededor del trabajo de investigación, que funciona como eje integrador de la construcción del conocimiento. Los aspectos teóricos se llevan a cabo mediante discusiones grupales o presentación de seminarios y las prácticas mediante sesiones experimentales y desarrollo en el laboratorio de protocolos previamente



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360015

EVALUACION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCION DE  
MEDICAMENTOS

discutidos y aprobados por el profesor del grupo.

**MODALIDADES DE EVALUACION:**

Evaluación Global:

Participación 20%.

Evaluación escrita 40%.

Trabajo de investigación 40%.

Para acreditar la UEA se requiere obtener el 60% en cada uno de los rubros mencionados.

El rubro de participación incluye la participación individual y grupal en seminarios y trabajos escritos.

Trabajo de Investigación incluye: presentación oral y escrita del proyecto, seminarios de avance, presentación oral y escrita del informe, trabajo en el laboratorio, reportes y prácticas.

Evaluación de Recuperación:

El alumno será evaluado mediante las siguientes modalidades:

En forma escrita de la totalidad de los contenidos de la UEA mediante examen escrito.

Presentando una propuesta escrita del trabajo de investigación o experimental, referente al tema que se le asigne, demostrando su habilidad en el manejo de técnicas y cálculos (de ser el caso) e interpretación de resultados.

En caso de haberse cursado la UEA, podrá eximirse al alumno de la evaluación señalada en el punto 2), siempre y cuando hubiese obtenido una evaluación aprobatoria en la evaluación global.

En caso de no haber cursado la UEA, la evaluación comprenderá los dos elementos referidos anteriormente.

El derecho a la evaluación práctica estará sujeto a la aprobación de la evaluación escrita.

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA**

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN	LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA	6/ 6
CLAVE	3360015	EVALUACION DE MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCION DE MEDICAMENTOS

La calificación final será el promedio de los rubros anteriores siempre y cuando estos hayan sido aprobatorios. Si alguno de ellos es inferior al 60%, la calificación final será NA.

**BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:**

1. Cejudo, B. L. y Soria O. (2003). Volumetría, UAM-X, la ed., México.
2. Connors, K., (1989). Curso de análisis farmacéutico, 2da ed. Ed. Reverté S.A. de C. V., México.
3. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos A.C. (2002). Guía de validación de métodos analíticos, México.
4. Daniels, W. W. (2002). Bioestadística, Limusa Wiley, 4a. ed., México.
5. David, G W. (2012). Pharmaceutical analysis: A textbook for pharmacy students and pharmaceutical chemists Elsevier, 3a ed., Reino Unido (UK).
6. Day, R. A. y Underwood, A. L., (1999). Química analítica cuantitativa, 5a ed. Ed. Prentice Hall, México.
7. European Journal of Pharmaceutical Sciences, Elsevier.
8. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). (2011). SSA, 10a ed. (la más reciente), México.
9. Farmacopea Europea. European Pharmacopoeia 7.0, (2010). Council of Europe, 7.0-7.8, o última edición, Francia.
10. Gary, D. C. (2009). Química analítica, Mc Graw Hill. 2a ed., México.
11. Harris, D. (2007). Análisis químico cuantitativo, 3a ed. Ed. Reverté, S. A. de C. V., España.
12. Holum, J. R. (2003). Fundamentos de química general, orgánica y bioquímica para ciencias de la salud, 3a ed. Ed. Limusa S. A. de C. V., México.
13. Satinder, A. (2007). Assuring quality of drugs by monitoring impurities. Advanced Drug Delivery, Reviews 59: 3-11. [www.elsevier.com/locate/addr](http://www.elsevier.com/locate/addr).
14. Secretaría de Salud. Reglamento de insumos para la salud (RIS), México. (Consultar la última actualización de acuerdo con el Diario Oficial de la Federación).
15. Secretaría de Salud. (1997). Ley General de Salud, SSA, México, Consultar la última actualización de acuerdo con el Diario Oficial de la Federación el 4 de junio de 2014.
16. United States Pharmacopoeia. (2014). The United States Pharmacopoeial Convention, Inc. USA, (USP 37-NF28, 2014).



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION  
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO  
EN SU SESION NUM. 381

*[Handwritten Signature]*  
EL SECRETARIO DEL COLEGIO