



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

PROGRAMA DE ESTUDIOS

UNIDAD	XOCHIMILCO	DIVISION	CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD	1 / 6
NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA				
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CRED.	45
3360018	EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS		TIPO	OBL.
H. TEOR. 15.0	SERIACION		TRIM.	
H. PRAC. 15.0			IX U XI	
	3360030			

OBJETIVO(S):

Objeto de Transformación:

La evaluación de la calidad de los medicamentos.

Problema Eje:

Evaluación de los atributos de calidad de los medicamentos.

Objetivo General:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Aplicar los estudios, métodos y procedimientos que permiten evaluar la calidad de los medicamentos.

Objetivos Específicos:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

- Aplicar los métodos de cromatografía de gases y de líquidos de alta resolución en el análisis de medicamentos.
- Comprender los elementos teóricos y experimentales necesarios para establecer la fecha de caducidad de un medicamento.
- Analizar los elementos teóricos y aplicar los procedimientos experimentales que permiten evaluar la calidad biofarmacéutica de los medicamentos.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION
PRESENTADA AL COLEGIO ACADÉMICO
EN SU SESION NUM. 381

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

NOMBRE DEL PLAN LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA		2/ 6
CLAVE 3360018	EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS	

CONTENIDO SINTETICO:

- UNIDAD I. Aspectos generales de la evaluación de la calidad de los medicamentos.
- 1.1. Importancia de las reacciones adversas, toxicidad, idiosincrasia e ineficacia terapéutica de los medicamentos.
 - 1.2. Importancia de la calidad de un medicamento. Análisis de los aspectos éticos, sociales y legales de la calidad de un medicamento.
 - 1.3. Requerimientos y especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) para evaluar la calidad de las diferentes formas farmacéuticas.
 - 1.4. Especificación farmacopéica, estabilidad y calidad biofarmacéutica.
 - 1.5. Factores que afectan la liberación y absorción de los principios activos a partir de la forma farmacéutica.
 - 1.6. Calidad e intercambiabilidad de medicamentos. Medicamentos genéricos y medicamentos con denominación distintiva (marca).
- UNIDAD II. Métodos de cromatografía instrumental para el análisis de medicamentos.
- 2.1. Metodología analítica utilizada en la evaluación de los medicamentos.
 - 2.1.1. La Cromatografía como método para la separación de mezclas heterogéneas.
 - 2.1.2. Procesos de separación por extracción.
 - 2.1.3. Teoría del proceso cromatográfico.
 - 2.1.4. Fundamentos de la separación por cromatografía instrumental.
 - 2.1.4.1. Cromatografía de gases.
 - 2.1.4.2. Cromatografía de líquidos de alta resolución.
 - 2.2. Desarrollo y validación de métodos analíticos para:
 - 2.2.1. El control de la calidad.
 - 2.2.2. Los estudios de estabilidad.
 - 2.2.3. El análisis de muestras biológicas.
 - 2.3. Informe del desarrollo y validación de métodos analíticos.
- UNIDAD III. Estabilidad de los medicamentos.
- 3.1. Estabilidad de los medicamentos.
 - 3.1.1. Importancia de la estabilidad de los medicamentos. Norma Oficial Mexicana.
 - 3.1.2. Bases fisicoquímicas de la degradación de principios activos de los medicamentos.
 - 3.1.3. Cinética y orden de las reacciones de degradación.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 381

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

[Handwritten signature]

NOMBRE DEL PLAN	LICENCIATURA EN QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGICA	3/ 6
CLAVE	3360018	EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

- 3.1.4. Factores que afectan la estabilidad química de los fármacos. Efecto de la temperatura. Efecto del pH y efecto del solvente. Reacciones de degradación.
- 3.1.5. Factores que afectan la estabilidad física de las diferentes formas farmacéuticas.
- 3.1.6. Protocolo de un estudio estabilidad.
- 3.2. Análisis estadístico de los estudios de estabilidad.
- 3.3. Documentación del estudio de estabilidad de acuerdo a las normas oficiales.

- UNIDAD IV. Evaluación biofarmacéutica.
- 4.1. Conceptos fundamentales de Biofarmacia.
 - 4.2. Estudios de disolución.
 - 4.2.1. Disolución intrínseca.
 - 4.2.2. Disolución aparente.
 - 4.2.3. Metodología analítica de los estudios de disolución.
 - 4.2.4. Normatividad en los estudios de disolución.
 - 4.3. Estudios de biodisponibilidad.
 - 4.3.1. Parámetros farmacocinéticos.
 - 4.3.2. Modelos compartimentales.
 - 4.3.2.1. Modelo abierto de un compartimiento. Administración intravenosa y extravascular de primer orden.
 - 4.4. Aplicación de los parámetros farmacocinéticos en el diseño de un régimen de dosificación.
 - 4.5. Métodos Bioanalíticos.
 - 4.5.1. Tratamiento de muestras biológicas.
 - 4.6. Normas oficiales para los estudios de bioequivalencia. Documentación.
 - 4.7. Protocolos de estudios de bioequivalencia.

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 los prácticos a través de sesiones experimentales y desarrollo en el laboratorio de protocolos previamente discutidos y aprobados por el docente del grupo.

MODALIDADES DE EVALUACION:



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 381

[Handwritten Signature]
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3360018

EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Global:

Evaluación objetiva 40%.
Participación 20%.
Trabajo de investigación 40%.

Participación: Individual y grupal en seminarios, trabajos escritos, entre otros.

Evaluación objetiva: Evaluaciones escritas.

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

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

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.

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.



UNIVERSIDAD AUTONOMA 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	5/ 6
CLAVE	3360018	EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:

1. Abdou, H. M. (1989). Dissolution bioavailability & bioequivalence, Ed. Mack Publishing Company, USA.
2. Attwood D. and Rolland T, (2009). Chemical kinetics and drug stability, modern pharmaceuticals 5th ed., USA.
3. Banakar, U. V. (1992), Pharmaceutical dissolution testing, Marcel Dekker Inc. N.Y., USA.
4. Cárdenas, H. L. y Cortés, A. R. (1996), Aspectos biofarmacéuticos de la evaluación de medicamentos, UAM-Xochimilco. 1a. Edición, México.
5. Carstensen, J. T. y Rodes, C.T. (2000), Drug stability principles and practices, Marcel Dekker, Inc. 3rd Edition, N.Y. USA.
6. Connors, K. A. (1986). Chemical stability of pharmaceuticals, Ed. John Wiley & Sons, USA.
7. Connors, K. A. (1982). A textbook of pharmaceutical analysis, 2a ed. Ed. John Wiley Sons, USA.
8. Day, R. A. Jr. y Underwood A. L. (1989). Química analítica cuantitativa, Ed. Prentice Hall, México.
9. Gary D Christian. (2009), Química Analítica, McGraw Hill, 6a Edición, México.
10. Gibaldi, M. and Perrier, D. (1982). Pharmacokinetics, 2a ed. Ed. Marcel Dekker Inc., USA.
11. Harris, D. (2007), Análisis químico cuantitativo, Reverté, España.
12. Martin, A. (1993). Physical Pharmacy, 4a. ed. Ed. Lea Febiger, USA.
13. Min Li Royal Society Chemistry. (2012). Organic chemistry of drug degradation, Ed. RSC Publishing Drug Discovery Series No. 29.
14. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996). Publicada en el Diario Oficial de la Federación, 4 de enero de 2006. Secretaría de Salud. México.
15. Pietrzyk, D. J. y Frank, A. W. (1983). Química analítica, 2a. ed. Ed. Nueva Editorial Interamericana, México.
16. Ritschel, W. A. and Kearns, G.L. (2009), Handbook of basic pharmacokinetics including clinical applications, 7a. ed. Ed. American Pharmaceutical Association, USA.
17. Secretaría de Salud. México. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 381

[Handwritten Signature]
EL SECRETARIO DEL COLEGIO

Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. Publicada en el Diario Oficial de la Federación, 20 septiembre 2013.

18. Skoog, D. A., West, D. M., Holler, J. y Crouch, S. R. (2003). Química analítica, McGraw-Hill, 7a. ed. Ed. México.
19. Skoog, D. A. y Leary, J. J. (1994). Análisis instrumental, 4a ed. Ed. McGraw-Hill, España.
20. Valls, O. y Del Castillo, B. (2002). Técnicas instrumentales en farmacia y ciencias de la salud, UAM-X, México.
21. Vila Jato, J. (2001). Tecnología farmacéutica, Síntesis. España.
22. Wagner, J. G. (1993). Pharmacokinetics for the pharmaceutical scientist, Ed. Technomic Publishing Company Inc. USA.
23. Welling, P.G. y Tse, F. L. (1995). Pharmacokinetics, regulatory, industrial, academic perspectives, Ed. Marcel Dekker Inc. USA.
24. Welling, P. G., Tse, F. L. y Dighe, S. V. (1991). Pharmaceutical bioequivalence, Ed. Marcel Dekker Inc. USA.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

ADECUACION
PRESENTADA AL COLEGIO ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 381


EL SECRETARIO DEL COLEGIO