



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

PROGRAMA DE ESTUDIOS

UNIDAD XOCHIMILCO		DIVISION CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD		1/ 5	
NOMBRE DEL PLAN MAESTRIA Y DOCTORADO EN CIENCIAS FARMACEUTICAS					
CLAVE	UNIDAD DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE		CREDITOS	12	
3366027	CALIDAD Y FIABILIDAD EN EL ANALISIS FARMACEUTICO		TIPO	OPT.	
H.TEOR. 6.0			TRIM.	I AL III	
H.PRAC. 0.0	SERIACION AUTORIZACION		NIVEL	MAESTRIA Y DOCTORADO	

OBJETIVO(S) :

OBJETO DE TRANSFORMACIÓN:

Los métodos de análisis farmacéutico aplicados en la generación de resultados útiles, confiables y reproducibles.

PROBLEMA EJE:

Desarrollo, validación y transferencia de los métodos analíticos en las ciencias farmacéuticas.

OBJETIVO GENERAL:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

Diseñar, desarrollar, validar y transferir métodos de análisis farmacéutico, confiables y reproducibles que cumpla con la normatividad nacional e internacional.

OBJETIVOS PARCIALES:

Al final de la UEA el alumno será capaz de:

1. Generar el protocolo de un método analítico que cumpla con las necesidades de un laboratorio de investigación o de evaluación farmacéutica, con la



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 466

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3366027 CALIDAD Y FIABILIDAD EN EL ANALISIS FARMACEUTICO

finalidad de asegurar la calidad y la eficacia de un medicamento.

2. Proponer un método de análisis químico a partir de las propiedades químicas y fisicoquímicas del analito, de las características de la muestra de interés y del fundamento del método instrumental seleccionado.
3. Desarrollar el proceso de validación de un método analítico, optimizando los recursos materiales e instrumentales y cumpliendo con la normatividad nacional e internacional.
4. Transferir un método analítico asegurando la equivalencia del análisis y la reproducibilidad de los resultados.

CONTENIDO SINTETICO:

UNIDAD I. Conocimiento del problema analítico y desarrollo del método de análisis

1. Definición del problema analítico.
2. Propiedades químicas, fisicoquímicas del analito de interés.
3. Características fisicoquímicas y de composición de la muestra.
4. Obtención y conservación de la muestra.
5. Tratamientos físicos y químicos a la muestra.
6. Tipos de métodos analíticos.
7. Proceso para elegir el método analítico.
8. Consideraciones para el desarrollo del método analítico.
9. Estrategias para un desarrollo rápido del método analítico.
10. Estudio de casos, métodos cromatográficos.

UNIDAD II. Estrategias para la validación del método analítico

1. Regulación nacional e internacional.
2. Protocolo y reporte de validación.
3. Evaluación de parámetros asociados a la validación del método analítico.
4. Herramientas estadísticas utilizadas en la validación.
5. Procesos de revalidación.
6. Estudio de casos.
 - 6.1. Análisis de principio activo y sustancias relacionadas.
 - 6.2. Análisis de sustancias no relacionadas.
 - 6.3. Análisis de productos de degradación.
 - 6.4. Evaluación farmacocinética.

UNIDAD III. Protocolo para la transferencia del método analítico

1. El proceso de transferencia del método analítico.



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO ACADEMICO
EN SU SESIÓN NUM. 466

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE 3366027 CALIDAD Y FIABILIDAD EN EL ANALISIS FARMACEUTICO

2. Protocolos y lineamientos.
3. Instalación del método analítico.
4. Transferencia del conocimiento.
5. Confirmación de la equivalencia o estudios de reproducibilidad.
6. Estudios comparativos entre los dos laboratorios.

MODALIDADES DE CONDUCCION DEL PROCESO ENSEÑANZA-APRENDIZAJE:

Este proceso se desarrollará a través de sesiones de presentación, análisis y discusión de problemas de la práctica profesional, apoyados en la literatura científica. Lo anterior se complementará con seminarios de actualización.

MODALIDADES DE EVALUACION:

Evaluación Global:

Los conocimientos adquiridos y las actividades realizadas se evaluarán con los siguientes elementos:

Evaluaciones objetivas (exámenes escritos) 40%

Participación en las sesiones grupales de discusión y análisis 30%

Habilidad para aplicar y transmitir los conocimientos adquiridos en la resolución de problemas específicos 30%

Total 100%

Evaluaciones objetivas: exámenes escritos.

Participación: personal y en grupos de discusión y análisis, mediante la presentación de seminarios y trabajos escritos.

Habilidad para aplicar y transmitir los conocimientos adquiridos en la resolución de problemas específicos: actividades que demuestren el desarrollo de las habilidades específicas en cada tema.

Para acreditar la UEA se requiere aprobar cada uno de los rubros mencionados con calificación mínima de S (suficiente).

BIBLIOGRAFIA NECESARIA O RECOMENDABLE:

Casa abierta al tiempo.

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

APROBADO POR EL COLEGIO ACADEMICO
EN SU SESION NUM. 466

EL SECRETARIO DEL COLEGIO

CLAVE **3366027****CALIDAD Y FIABILIDAD EN EL ANALISIS FARMACEUTICO****BÁSICA**

1. Ahuja S., Scypinski S. (2010). Handbook of modern pharmaceutical analysis. Separation science and technology Volume 10. 2a Edición. San Diego, EUA. Academic Press.
2. Banker G. S., Rhodes C.T. (2002). Modern pharmaceuticals. 4a Edición., Nueva York, EUA. Marcel Dekker, Inc.
3. Bliesner D. M. (2006). Validating chromatographic methods: A practical guide. Nueva York, EUA. John Wiley & Sons.
4. Carstensen J.T. (2000). Drug stability: Principles and practices. 3a Edición. Boca Raton, EUA. CRC Press.
5. Chan C. C. Lam H. Lee Y. C. Zhang X. (2004). Analytical method validation and instrument performance verification. 1a Edición. Nueva York, EUA. John Wiley & Sons.
6. Ermer J. Nethercote P. W. (2014). Method validation in pharmaceutical analysis: A guide to best practice, 2a Edición. Alemania. Wiley-VCH.
7. FDA. (2011). Guidance for Industry-Process Validation: General Principles and Practices. Rockville MD. USA.
8. ICH Harmonised Tripartite Guideline (1995). Q2(R1): Validation of analytical procedures: Text and methodology. Suiza
9. Kazakevich, Y. V. LoBrutto, R. (2007). HPLC for Pharmaceutical Scientists. Nueva York, EUA. John Wiley & Sons.
10. Poole C. F. (2012). Gas chromatography. 1a Edición. Reino Unido. Elsevier.
11. Price N.C., Dwek R.A., Ratcliffe R.G., Wormland M. (2001). Principles and problems in physical chemistry for biochemistry. 3a Edición. Nueva York, EUA. John Wiley & Sons.
12. Riley C. M. Rosanske T. W. (1996). Development and validation of analytical methods. Reino Unido. Pergamon (Elsevier).
13. Swarbrick J. (2007). Encyclopedia of pharmaceutical technology. 3a Edición. EUA. Informa Health Care.
14. United States Pharmacopeial Convention. (2015). USP38-NF33. Rockville, MD 20852, EUA.
15. United States Pharmacopeial Convention. (2018). USP41-NF36. Rockville, MD 20852, EUA.
16. Xu, Quanyun A. (2008). Stability-indicating HPLC methods for drug analysis. 3a Edición., Londres, Reino Unido. Pharmaceutical Press.

COMPLEMENTARIA

1. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use (2009). ICH, Q8 (R2), Pharmaceutical Development. Suiza.

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA**APROBADO POR EL COLEGIO ACADÉMICO
EN SU SESIÓN NUM. 466**EL SECRETARIO DEL COLEGIO**

NOMBRE DEL PLAN	MAESTRIA Y DOCTORADO EN CIENCIAS FARMACEUTICAS	5/ 5
CLAVE	3366027 CALIDAD Y FIABILIDAD EN EL ANALISIS FARMACEUTICO	

2. SSA. (2014). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 11a Edición. México.
3. SSA. (2015). NOM-177-SSA1-2013 "Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable". México.
4. SSA. (2015). Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1- 2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. México.

Publicaciones Periódicas

Advanced Drug Delivery Reviews
 Journal of Pharmaceutical Sciences
 Journal of Controlled Release
 Pharmaceutical Research
 International Journal of Pharmaceutics



UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

Casa abierta al tiempo

APROBADO POR EL COLEGIO ACADEMICO
 EN SU SESIÓN NUM. 366

EL SECRETARIO DEL COLEGIO