****

**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLOGICA**

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

**PRACTICA No. 6**

**“ANALISIS FARMACOPEICO DE UNA MATERIA PRIMA SÓLIDA(Manitol)”**

En la Industria Farmacéutica se utilizan diversas materias primas para la elaboración de medicamentos; una materia prima se define como materias nuevas o vírgenes que se utiliza para la fabricación de productos. Todas las materias primas a usar deben contar con un grado de pureza establecido para poder ser utilizado en el proceso de manufactura posterior, sin embargo, es posible que por diversas causas la materia prima se contamine, que incluya una cantidad de partículas indeseadas mayores a las permitidas.

Algunas de la principales impurezas que pueden resultar tóxicas (fuera de los límites establecidos) en las materias primas son los grupos **cloruros, sulfatos, metales pesados y arsénico**, los cuales pueden acumularse en el organismo y causar graves daños a la salud.

**OBJETIVO:**

Que el alumno realice el análisis farmacopéico incluyendo impurezas en una materia prima sólida, mediante los métodos generales de análisis (MGA) de la farmacopea.

**GENERALIDADES:**

(Investigar generalidades acerca de Materia Primas Sólidas empleadas en la Industria Farmacéutica, ejemplos de ellas y además investigar acerca de impurezas presentes en la materia prima).

**ACTIVIDADES**

1.- Determinar en una materia prima sólida, de acuerdo a su monografía y según Farmacopea, las siguientes pruebas:

1. **Solubilidad**

Para realizar esta prueba coloque la muestra de la materia prima en un tubo de ensaye tomando solo un poco con la punta de una espátula, en cada tubo de ensaye coloque los distintos disolventes que indica la farmacopea.

1. **Temperatura de Fusión**

Introducir una pequeña cantidad de muestra a un tubo capilar y medir la temperatura de fusión.

1. **Aspecto de la Solución**

Realizar de acuerdo a lo que indica la farmacopea en tubos nessler.

1. **Acidez**

Realizar de acuerdo a farmacopea.

1. **Cloruros**

**Prueba límite de Cloruros (MGA 0161)**

Esta prueba se basa en la reacción de la precipitación de los cloruros presentes en una muestra dada con una solución de nitrato de plata, produciendo un precipitado de color blanco de cloruro de plata, el cual se compara visualmente contra el precipitado producido por una cantidad conocida de cloruros. Realizar en tubos de nessler.

1. **Sulfatos**

**Prueba límite de Sulfatos (MGA 0861)**

Esta prueba se basa en la reacción de precipitación entre los sulfatos libres, presentes en una muestra dada, y una solución de cloruro de bario, produciendo un precipitado de color blanco de sulfato de bario, el cual se compara, en forma visual contra la precipitación producida por una cantidad conocida de sulfatos. Realizar en tubos de nessler.

1. **Arsénico**

Para ésta prueba se utilizará el Kit de Arsénico del Laboratorio de TF.

1. **Azúcares Reductores**

Realizar de acuerdo a Farmacopea.

1. **Valoración**

Realiza de acuerdo a farmacopea. Anotar Pesos, cálculos, resultado, limites especificados por la FEUM y dictamen.

**CUESTIONARIO**

1. **Menciona al menos 5 ejemplos de materias primas empleadas en la fabricación de medicamentos:**
2. **Explica porque es necesario analizar la materia prima en una Industria Farmacéutica:**
3. **¿Cuáles son las impurezas presentes en la materia prima?**
4. **¿Qué repercusiones pueden tener en la salud?**
5. **¿Qué debe proceder a hacerse en caso de detectar la presencia de impurezas en un material?**

**CONCLUSION:**

**BIBLIOGRAFIA:**