****

**UNIVERSIDAD VERACRUZANA**

**FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLOGICA**

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

**PRACTICA No. 8**

**“ANALISIS FARMACOPEICO DE UN PRINCIPIO ACTIVO”**

**(Acido acetil salicilico)”**

**OBJETIVO:**

Que el alumno realice las pruebas necesarias para comprobar la calidad de un principio activo de acuerdo a lo indicado en la farmacopea.

**GENERALIDADES:**

(Investigar generalidades acerca del Acido acetilsalicílico y su empleo como principio activo)

**ACTIVIDADES**

1.- Determinar en el Principio Activo: Acido Acetil Salicílico de acuerdo a la Farmacopea, las siguientes pruebas:

**a).- Descripción**

En esta prueba se observa la materia y se verifica que cumpla con lo especificado en la FEUM.

**b).- Solubilidad**

Proceder de acuerdo a farmacopea colocando 1 ml de la muestra en tubos de ensaye y agregando a cada uno alcohol etílico, cloroformo y éter dietílico. Además de agua.

**c).-Ensayo de identidad**

 **PRUEBA B.**

 Calentar 50mg de la muestra en 2ml de agua durante varios minutos, enfriar y agregar 0.1ml (2 gotas) de SR de cloruro férrico; aparece un color rojo-violeta que no se modifica al agregar alcohol.

 **PRUEBA C.**

 Calentar a ebullición durante 3 min., 200mg de la muestra con 4,0 ml de SR de hidróxido de sodio, enfriar y agregar 5 ml de ácido sulfúrico. Se forma un precipitado blanco y cristalino. Filtrar, lavar el precipitado con agua y secar a 105 oC como máximo. Funde a 159oC aproximadamente.

**d) Cloruros (MGA 0161)**

No más de 140 ppm.

Colocar a ebullición 1 gr de la muestra con 50ml de agua durante 5 min, agregar agua suficiente para restablecer el volumen original, filtrar.

Aparte en otro tubo nessler que servirá de control colocar 50 ml de agua y 0.2 ml(4 gotas) de HCL 0.02N.

Posteriormente tanto al tubo con muestra como al que contiene el control agregar a c/u 1ml de ácido nítrico y 1ml de SR de nitrato de plata, mezclar y dejar reposar durante 5 min, protegidos de la luz. Observar y comparar la turbidez producida.

En 25ml del filtrado no hay más cloruros que los correspondientes a 0,1 ml de solución de ácido clorhídrico 0.02N

**e) Sulfatos (MGA 0861)**

No más de 400ppm.

Colocar a ebullición 1 gr de la muestra con 50ml de agua durante 5 min, agregar agua suficiente para restablecer el volumen original, filtrar (es la misma solución que para cloruros).

Aparte en otro tubo nessler que servirá de control colocar 50 ml de agua y 0.2 ml(4 gotas) de H2SO4 0.02N.

Posteriormente tanto al tubo con muestra como al que contiene el control agregar a c/u 1ml de solución de ácido clorhídrico 3N, 3ml de SR de cloruro de bario. Mezclar la solución, dejarla reposar durante 10 min y comparar de forma visual el precipitado obtenido contra el de la solución referencia o control.

**f) RESIDUO DE LA IGNICION (MGA 0751)**

No más de 0.1 por ciento

**g) METALES PESADOS (MGA 0561) Metodo I**

No más de 10 ppm.

SOLUCION REFERENCIA.- En un tubo nessler pasar una alicuota de 2 ml de solución estándar de plomo y diluir con agua a 25ml. Ajustar con una solución de ácido acético 1N a pH entre 3 y 4, llevar a 40ml y mezclar.

SOLUCION MUESTRA.- En un tubo nessler disolver 2,0 gr de la muestra en 25 ml de acetona, agregar 1ml de agua y 1.2 ml de SR tioacetamida- glicerina base y 2ml de SA de acetato pH3,5, dejar reposar 5 min.

SOLUCION CONTROL.-En un tercer tubo de nessler agregar 25 ml de la misma solucion preparada en la muestra y agregar 2ml solucion estándar de plomo, ajustar el pH como se hizo anteriomente y llevar a 40ml.

A cada uno de los tres tubos agregar 2ml de la solucion de acetato de amonio pH 3.5, adicionar 1.2 ml de solucion de tioacetamida-glicerina básica, diluir todos a 50ml con agua y mezclar, dejar reposar durante 2 min. Y hacer la comparación observando sobre un fondo blanco.

Cualquier color que se produzca no es más intenso que el producido con un control preparado con 25ml de acetona, 2,0 ml de solución estándar de plomo.

Ver interpretación en farmacopea.

**h).- Valoración.** Realiza de acuerdo a farmacopea. Anotar Pesos, cálculos, resultado, limites especificados por la FEUM y dictamen.

**CUESTIONARIO**

1. **¿Para qué es necesario efectuar pruebas de control de calidad a un principio activo farmacéutico?**
2. **¿Cuáles son las pruebas más comunes que se le realizan a un principio activo?**
3. **Menciona ejemplos de principios activos en polvo además del Acido acetil salicílico:**
4. **Existen principios activos liquidos, da ejemplos?**
5. **¿Que norma regula los Fármacos o principios activos farmacéuticos?**

**CONCLUSION:**

**BIBLIOGRAFIA:**