



UNIVERSIDAD VERACRUZANA
FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA
BIOLOGICA

MANUAL DE PRACTICAS DE
LABORATORIO
DE
TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

Docentes Participantes:

MIC. Izmit Camacho De La Cerda
Dr. José Locía Espinoza
Dr. Luis Morales de la Vega

INDICE

TEMA: LEY GENERAL DE SALUD Y FARMACOPEAS

- **SESION 1**

PRACTICA No.1 "CONOCIMIENTO Y MANEJO DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (FEUM)"

PRACTICA No.2 "CONOCIMIENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD"

TEMA: LA PLANTA DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

- **SESION 2**

PRACTICA #3 MANEJO DE FORMAS PROTOCOLARIAS

TEMA: ANALISIS QUIMICO FARMACEUTICO

- **SESION 3**

PRACTICA No.4 "CONTROL FARMACEUTICO DE ENVASE PRIMARIO"

- **SESION 4**

PRACTICA No.5 "CONTROL FARMACEUTICO DE ENVASE SECUNDARIO"

- **SESION 5**

PRACTICA No.6 "PRUEBAS DE ANALITICA BASICA DEL LABORATORIO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA"

- **SESION 6**

PRACTICA No.7 "ANALISIS FARMACEUTICO DE UNA EXCIPIENTE SOLIDO"

- **SESION 7**

PRACTICA No.8 "ANALISIS FARMACEUTICO DE UNA EXCIPIENTE LIQUIDO"

- **SESION 8**

PRACTICA No.9 "ANALISIS FARMACEUTICO DE UN PRINCIPIO ACTIVO"

TEMA: OPERACIONES UNITARIAS BASICAS

- **SESION 9**
PRACTICA No.10 "GRANULOMETRIA ANALISIS POR TAMIZADO Y PRUEBAS REOLOGICAS DE SOLIDOS"
- **SESION 10**
PRACTICA No.11 "DETERMINACION DEL GRADO DE MEZCLADO DE UN MATERIAL FARMACEUTICO"
- **SESION 11**
PRACTICA No.12 "OBTENCION DE UNA CURVA DE SECADO DE SOLIDOS FARMACEUTICOS"

TEMA: PROYECTO INTEGRADOR

- **SESION 12**
PRACTICA No. 13 "ANALISIS DE VALORACION DE PRINCIPIOS ACTIVOS"
- **SESION 13**
PRACTICA No.14 "CONTROL FARMACEUTICO DE UNA MUESTRA PROBLEMA"

ANEXO 1



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PRACTICA No. 1

**“CONOCIMIENTO Y MANEJO DE LA FARMACOPEA DE LOS
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS FEUM”**

OBJETIVO:

Que el alumno conozca y se familiarice con el manejo de la Farmacopea de los Estados Unidos mexicanos y que comprenda la importancia de este documento para toda actividad relacionada con el área de medicamentos.

TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS

FUNDAMENTO:

La farmacopea de los estados unidos mexicanos (FEUM), es el documento oficial, elaborado y publicado por la secretaría de salud, en donde se establecen los métodos de análisis y las especificaciones técnicas que deben cumplir los medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos, así como sus fármacos, aditivos y materiales ya sean importados o producidos en México. La ley general de salud establece en su artículo 195 que los medicamentos serán normados por la farmacopea mexicana por lo tanto, su alcance es en todo el territorio nacional, e incide en toda la población mexicana.

El antecedente más antiguo en México es el "Códice Badiano" el cual es escrito en 1522 y trata sobre las plantas medicinales que usaban los antiguos mexicanos. En el año de 1821 fue editado en México, por primera vez, el "Formulario Magistral y Memorial Farmacéutico" de Garcicourt, dedicado al ilustre alcalde examinador de farmacia Prof. Vicente Cervantes, Don Juan Manuel Noriega, maestro de la Universidad Nacional Autónoma de México, considerada esta obra como la primera Farmacopea Mexicana, pero fue el Prof. Leopoldo Río de la Loza, farmacéutico notable, junto con Vargas de la Academia de Farmacia se dedica a preparar la Farmacopea Mexicana que alcanza a ser publicada en 1846. Con las invasiones norteamericana y francesa nuestro país (1847 y 1862 respectivamente) muchas instituciones fueron mermadas o desaparecidas. La Academia Farmacéutica no fue la excepción. En 1871 de nuevo gracias al refuerzo del Dr. Río de la Loza, surgió una nueva institución que agrupó a los profesionales del ramo: la Sociedad Farmacéutica Mexicana, quien publicó en 1874 la Nueva Farmacopea Mexicana, que a lo largo de cinco décadas tuvo cuatro reediciones.

Posteriormente el 26 de septiembre de 1984 se conforma oficialmente la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, que es un cuerpo colegiado (de profesionales expertos), asesor de la Secretaría de Salud, cuya principal facultad es participar en la actualización permanente de la farmacopea y sus suplementos.

La secretaria de salud mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual contará con un órgano técnico asesor que será la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho órgano asesor, mediante acuerdos de colaboración que celebre con la secretaria de salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios, elaborará, publicará y difundirá la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Para lograr el ordenamiento de la LGS, se publicó la NOM-001-SSA-1993, que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos el 17 de Junio de 1994, misma que se actualizó en el año 2011.

Actualmente existe en México la Onceava Edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos también conocida como FEUM, y es el documento oficial que regula la calidad de los medicamentos y otros insumos para la salud en México. Otros documentos que ha incorporado la FEUM son sus suplementos especializados en farmacias (cuarta edición: 2010), herbolaria (2001), Homeopática (segunda edición: 2007) y dispositivos médicos, (segunda edición: 2011).

MATERIALES:

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava y 11ava. Edición.

METODOS:

Se empleará el método de trabajo en equipo por pares para realizar las actividades.

EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL: No se requiere para ésta práctica.

ACTIVIDADES

1. Enlista el significado de todas las abreviaturas que maneja la FEUM.
2. Según la FEUM define los siguientes conceptos:
 - Forma Farmacéutica
 - Marbete o etiqueta
 - Peso constante
 - Solubilidad
 - Sustancia de referencia
 - Denominación genérica
 - Envases primarios
3. ¿Cuales son los capítulos del apartado de soluciones y reactivos?
4. Explica que es un método general de análisis (MGA)
5. Identifica el nombre de los siguientes MGA y anota el fundamento/explicación para cada uno:

MGA 0111
MGA 0121
MGA 0161
MGA 0181
MGA 0251
MGA 0471
MGA 0561
MGA 0670
MGA 0671
MGA 0701
MGA 0721
MGA 0861

6. Investigar las siguientes monografías en la farmacopea (nombre de la monografía y pruebas):

Monografía de un fármaco sólido:

Monografía de un fármaco líquido:

Monografía de un preparado farmacéutico en cápsulas

Monografía de un preparado farmacéutico en tabletas

Monografía de un preparado farmacéutico en suspensión

Monografía de un preparado farmacéutico en solución inyectable

Monografía de un preparado farmacéutico en supositorio

Monografía de un preparado farmacéutico en crema

Monografía de un producto biológico

MECANISMO DE EVALUACION:

Evidencia del desempeño	Criterio de desempeño	Calificación de la práctica
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:

No aplica.

DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:

No aplica.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición 2018 págs 3-18.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición
- United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville.



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PRACTICA No. 2

“CONOCIMIENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD”

OBJETIVO:

Que el alumno conozca y se familiarice con el manejo de la ley general de salud, y que comprenda la importancia de este documento para toda actividad relacionada con la salud.

TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS

FUNDAMENTO:

La salud, es un bien preciado por la humanidad que se hace cada día un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad por consiguiente corresponde al ejecutivo federal, por conducto de la secretaria de salud dictar las normas a que deberá sujetarse en todo el territorio nacional, el proceso y las especificaciones de los medicamentos para asegurar la calidad de los mismos, contribuyendo de esta forma a proteger y preservar la salud de los consumidores.

La Ley General de Salud (LGS) vigente fue publicada el 7 de febrero de 1984 y en la modificación del 14 de febrero de 2006 se establece en el Artículo 195. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Esta ley establece la forma de organización y las competencias o atribuciones de los servicios de salud, pero fundamentalmente, especifica la forma en que debemos ser tratadas todas las personas, para solucionar cualquier problema de salud, independientemente de nuestra edad, sexo, condición física y social, religión, tendencia política o afiliación a alguna institución en particular.

La atención médica es el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud.

Las actividades de atención médica que ofrecen los servicios de salud son:

1. *Preventivas*, que incluyen las de promoción y educación para la salud y las de protección específica.
2. *Curativas*, que tienen como fin, establecer un diagnóstico y proporcionar un tratamiento oportuno y
3. *De rehabilitación*, que incluyen acciones tendientes a corregir las invalideces físicas o mentales.

Pero lo más importante de la Ley es que establece que:

- Toda persona tiene derecho a la protección de su salud y que no se puede renunciar a este derecho.
- Toda persona tiene el derecho al libre acceso a cualquiera de las prestaciones de salud y a elegir el sistema de su preferencia.
- Toda persona tiene derecho a exigir que los bienes destinados a la atención de su salud tengan las características indicadas en su presentación.
- Así mismo, tiene derecho a exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud sean de calidad y los procedimientos y prácticas institucionales sean profesionales.
- Toda persona tiene derecho a recibir, en cualquier establecimiento de salud, atención médico-quirúrgica de emergencia cuando la necesite o si el problema que representa grave riesgo para su vida o su salud.
- Ninguna persona puede ser sometida a ningún tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o el de la persona a quien el enfermo designe como su representante legal, a menos que sea

requerida una intervención de emergencia y no haya ninguna persona que la autorice.

La comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) tiene como prioridad asegurar el uso racional de medicamentos y demás insumos para la salud, mediante acciones enfocadas a lograr la correcta dispensación de los mismo, por lo que en el 2015 publica un manual denominado Sistema Integral de Capacitación en Dispensación (SICAD) dirigido a los auxiliares y encargados de farmacias en donde se pueden conocer y aprender las buenas prácticas de manejo, dispensación de medicamentos y demás insumos para la salud en farmacias, así como las responsabilidades y obligaciones del dispensador con el apoyo del Profesional Farmacéutico cuando sea el caso, basado en la quinta edición del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, mismo que deberá actualizarse con la publicación de cada edición.

MATERIALES:

- Ley General de Salud
- Reglamento para Insumos de la Salud RIS

METODOS:

Se empleará el método de trabajo en equipo por pares para realizar las actividades.

EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL: No se requiere para ésta práctica.

ACTIVIDADES

1. Defina: medicamentos, fármaco, materia prima, aditivo y materiales de acuerdo a la Ley General de Salud Capítulo IV, Artículo 221, Fracciones I, II, III, IV y V.
2. Como se clasifican los medicamentos de acuerdo al Artículo 224 de la Ley General de Salud.
3. En que capítulo, que artículo y que fracción se consideran los

- Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.
4. Localizar en la Ley General de Salud, en que Capítulo y en que Artículo, habla de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
 5. Localizar en que Capítulo y que Artículo se clasifican los Medicamentos, para su venta y suministro al público.
 6. Localizar en que capítulo y que Artículo: Se clasifican los establecimientos destinados al proceso de Medicamentos, incluyendo su importación y exportación.
 7. Que requisitos deben cumplir los establecimientos a que se refiere el Capítulo VII del Artículo 258, fracciones I, II, IV y XI.
 8. Que tipo de sanción recibirá un establecimiento de Medicamentos en los casos en que resulten afectados algunos de los requisitos que marca esta ley.
 9. Cuales son los Requisitos que debe cumplir un Responsable Sanitario de un establecimiento de Medicamentos. Mencione el capítulo, artículo y la fracción.
 10. Localizar en la Ley General de Salud la siguiente leyenda:

“Este producto no debe consumirse por personas que padezcan fenilcetonuria porque contiene fenilalanina, su consumo no se recomienda a mujeres embarazadas y niños menores de 7 años”.
 11. Localizar en la ley General de Salud el Título, Capítulo y Artículo de: La publicidad de bebidas alcohólicas y del tabaco.
 12. Mencione el Artículo y los requisitos para la publicidad del tabaco.
 13. ¿Qué es el RIS?
 14. ¿Según el RIS cuáles son las obligaciones de los Responsables Sanitarios de las Farmacias?
 15. Compara las obligaciones que establece RIS contra el suplemento de la FEUM respecto a las obligaciones de los responsables sanitarios de farmacias.

PLANTEAMIENTO DE UN PROBLEMA REAL

Un importante inversionista amigo tuyo, te está proponiendo el negocio de tu vida: que seas Gerente de operación de tu propia planta de fabricación de medicamentos. Tú te encargarías de la fabricación y tu amigo de la venta, sin embargo:

- a. ¿Qué requisitos debes cumplir con el gobierno para que puedas vender medicamentos en territorio mexicano?
- b. Para estimar las inversiones, ¿Cómo debe ser construida la planta, suponiendo que van a fabricar y vender penicilina?
- c. Tu amigo te propone que uno de los medicamentos a vender se llame “infect-penicilin”, ya que tienen toda una campaña publicitaria alrededor de este medicamento, justifica si es posible que lleve ese nombre.
- d. Te encuentras laborando en la fabricación y te mandan a llamar de la vigilancia de la entrada ya que se encuentran autoridades de la Secretaria de Salud que necesitan pasar a inspeccionar tu planta. Ellos presentan sus credenciales (legítimas), sin embargo no cuentan con un documento de verificación sanitaria ¿Cómo justificas su acceso o no a la planta?

MECANISMO DE EVALUACION:

Evidencia del desempeño	Criterio de desempeño	Calificación de la práctica
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:

No aplica.

DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:

No aplica.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Ley General de Salud
- RIS Reglamento de Insumos para la Salud
- Suplemento de la FEUM para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición 2018 págs 3-18.
- Complemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM.
- United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PRACTICA No. 3

“MANEJO DE FORMAS PROTOCOLARIOS (PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN)”

OBJETIVO:

Que el alumno conozca y se familiarice con el manejo de las formas protocolarias a través de los procedimientos normalizados de operación PNO's y que comprenda la importancia de éste documento para toda actividad relacionada con el área de medicamentos.

TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS

FUNDAMENTO:

El principal objetivo de la industria farmacéutica es la producción de medicamentos de calidad de manera constante, para ello, no sólo basta con el equipo más sofisticado o con las instalaciones más costosas; si no que es necesario tener una adecuada organización interna y seguir una serie de normas o pasos encaminados a ello. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) tienen como propósito indicar los requisitos necesarios para la fabricación de medicamentos de calidad.

La documentación es todo el material escrito utilizado en la realización y control de cada proceso. Es la información histórica y/o actual que demuestra cómo debe realizarse una tarea y si cumple con las especificaciones en cuanto a los procesos y procedimientos. Es información escrita o impresa que comprueba que un proceso se completó y verificó.

Uno de los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura indica que toda actividad realizada dentro de un establecimiento dedicado a la fabricación de medicamentos debe contar con su correspondiente Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), el cual se define como: Un documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

MATERIALES:

- Guía para elaborar procedimientos normalizados de operación y

procedimientos normalizados proporcionados por el docente.

METODOS:

Se empleará el método de trabajo en equipo por pares para realizar las actividades.

EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL: No se requiere para ésta práctica.

ACTIVIDADES:

1. Seleccionar del manual proporcionado por el docente dos procedimientos relacionados con control de calidad, dos con el area de produccion y dos con el area de almacen.
2. Apartir de un procedimiento normalizado de operación (PNO) de cualquier area, resumir en su bitacora el contenido general de este.
3. Elaborar un PNO de un equipo que se utilice en el laboratorio de tecnologia farmacéutica.

MECANISMO DE EVALUACION:

Evidencia del desempeño	Criterio de desempeño	Calificación de la práctica
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:

No aplica.

DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:

No aplica.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Lozano M. Córdoba D. Córdoba M. Manual de Tecnología Farmacéutica Editorial Elsevier. Pág. 281 a 284.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición
- United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville.



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PRACTICA No. 4

“CONTROL FARMACEUTICO DE UN ENVASE PRIMARIO”

OBJETIVO:

Que el alumno realice el control de calidad de un envase que tiene contacto directo con el producto: envase primario, especificando las pruebas de calidad que garanticen la calidad de éstos.

FUNDAMENTO:

Los medicamentos una vez que han sido fabricados, deben ser sometidos a una serie de operaciones, conocidas genéricamente como envasado y acondicionamiento, para que puedan llegar al usuario cómo auténticos medicamentos, en condiciones óptimas de estabilidad, seguridad y eficacia.

Por una parte, se hace totalmente imprescindible que todos ellos vengán dispuestos en envases o recipientes que posibiliten su identificación, manipulación transporte, distribución, almacenamiento, dispensación y utilización. Además, el proceso de envasado también proporciona protección frente a las condiciones ambientales, garantizando así la estabilidad. Por último, es evidente que todo medicamento debe ir acompañado de información suficiente, que sea útil al paciente y al personal sanitario., con objeto de asegurar su correcta dispensación y administración.

TIPOS DE ACONDICIONAMIENTO

Se distinguen dos tipos de acondicionamiento de medicamentos: acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario.

Acondicionamiento primario: envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.

Los elementos que lo componen son envase y etiqueta.

Para seleccionar el envase que va a contener el medicamento hay que tener en cuenta criterios científicos, técnicos, comerciales, legales y estéticos.

Por otro lado, la elección de un envase depende de las características fisicoquímicas del producto a envasar, la forma farmacéutica, la vía de administración y aspectos comerciales; también se tiene en cuenta el tipo de paciente al que va a ir destinado. Se deben estudiar las incompatibilidades entre el material de acondicionamiento y las sustancias activas.

Su diseño tiene que estar adaptado a la forma de administración y a la dosificación de este.

El cierre, si existiera, también forma parte del acondicionamiento primario.

El acondicionamiento primario tiene que reunir una serie de requisitos:

- No debe reaccionar con el preparado.
- No debe ceder componentes al preparado.
- No se debe producir ni adsorción ni absorción del preparado.
- No debe afectar a la identidad, estabilidad, seguridad, potencia o calidad del preparado.
- Debe proteger al preparado de los agentes externos.
- Debe incluir los mismos datos en su etiquetado que el acondicionamiento secundario.

Existen algunos casos particulares:

- Que el medicamento posea un acondicionamiento primario muy pequeño y no se puedan incluir todos los datos. En estos casos solo son necesarios los siguientes datos: nombre del medicamento, lote de

fabricación, fecha de caducidad, vía de administración y el contenido (peso, volumen o unidades). En estos casos, será el acondicionamiento secundario el que incluirá el resto de datos.

- Que el medicamento no posea acondicionamiento secundario. En estos casos, toda la información que debería venir en él tendrá que aparecer en el envase primario.

Por otro lado, debe reunir las características específicas para cada tipo de

preparado, según su naturaleza y los riesgos a que pueda ser expuesto. El material del que están hechos los envases debe reunir los siguientes requisitos:

- Resistencia mecánica y térmica.
- Impermeables a los componentes de la formulación.
- El material debe aislar al fármaco de todos los factores externos (aire, humedad y radiaciones luminosas) para preservar su esterilidad.
- Inerte al contenido.
- Económico, inocuo y no tóxico.
- Debe adaptarse a la manipulación del envase.

El material que integra los envases de los medicamentos depende del tipo de envase y de lo que vaya a contener.

MATERIALES:

10 Ampolletas abiertas transparentes y de color ámbar.
2 ml de Permanganato de potasio diluido 1:50 000
Agua destilada
Tina para baño maria
Mechero
Pinzas para tubo de ensaye
Pinzas para crisol
Vasos de pp de 250 ml
Cloruro de Sodio
Vernier
Hielo

METODOS:

Se empleará el método de trabajo en equipo por pares para realizar las actividades.

EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL: Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

ACTIVIDADES

Analizar el material de envase primario, de acuerdo a la siguiente técnica:

1.- CONTROL FÍSICO:

MEDIR A 10 AMPOLLETAS LAS SIGUIENTES DIMENSIONES:

- a) altura total
- b) fondo
- c) altura del hombro
- d) altura de estrangulamiento
- e) cáliz, embudo o copa
- f) bulbo

nota: efectuar el registro en una tabla:

2.- DETECCIÓN DE PARED UNTUOSA:

1. Llenar 2 ampollitas con agua destilada
2. vaciarla
3. observar que: la película de agua adherida a las paredes debe ser continua y no deben quedar gotas.

anotar las observaciones:

3.- TENSIONES INTERNAS:

1. Medición de tensión:

observar la ampollitas a la luz polarizada, comprobar que no existan bandas refringentes en el cuerpo de la ampollita.

2. Resistencia térmica:

- ✓ llenar 2 ampollitas con agua destilada (emplear las mismas de la prueba no. 2.
- ✓ sellarlas con mechero
- ✓ colocarlas en un vaso de precipitado con agua hirviendo.
- ✓ pasarlas a un vaso de precipitado con agua fría (15°C).
- ✓ observar: las ampollitas no se deben romper con esta variación de temperatura.

4.- SUSTANCIAS ORGÁNICAS:

1. Llenar 3 ampollitas con solución 1:50,000 de permanganato de potasio acidulada con ácido sulfúrico.
2. Sellar las ampollitas con mechero.

3. Colocarlas en un vaso de precipitado de 250 ml con agua destilada y ponerlas en baño maría (con sal de mesa) durante 30 minutos.
4. Observar: el líquido no debe cambiar de tonalidad después de transcurrir los 30 min.

CUESTIONARIO

1. Los envases primarios se pueden clasificar obedeciendo a distintos tipos de criterios ¿Cuáles son éstos?
2. ¿De acuerdo a la FEUM cuales son los tipos de recipientes o envases primarios que existen?
3. ¿Cuales son los tipos de envases empleados para almacenar formas farmacéuticas sólidas? define cada uno de ellos:
4. ¿Qué requisitos debe cumplir el material de empaque de vidrio para que pueda ser usado en la Industria Farmacéutica?
5. ¿Bajo qué circunstancias se emplea material de vidrio y material de plástico?
6. En qué casos se emplean blisters o ampollitas de color ámbar.
7. Investigar los tipos de ampollitas que se encuentran en el mercado.
8. ¿Qué tipo de vidrio se debe emplear en la fabricación de las ampollitas con fines farmacéuticos?
9. Explica en que consiste un cierre bacteriológico:
10. ¿Qué cualidades hay que tener en cuenta a la hora de elegir un cierre farmacéutico?

MECANISMO DE EVALUACION:

Evidencia del desempeño	Criterio de desempeño	Calificación de la práctica
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio según el Reglamento Interno de la Facultad Capítulo II Artículos 117 y Artículo 121, así como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capítulo II Artículo 122 y artículo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, así como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de este manual.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Lozano M. Córdoba D. Córdoba M. Manual de Tecnología Farmacéutica Editorial Elsevier. Pág. 281 a 284.
- José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. I, Editorial Síntesis. Pags 449-512
- José Helman. 1986 Farmacotecnia Teoría y Práctica, tomos III y IV. Editorial Continental.
- Lieberman, H., L. Lachman. 1986. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger (3e), Filadelfia.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición
- United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville.



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PRACTICA No. 5

“ CONTROL FARMACEUTICO DE ENVASE SECUNDARIO ”

OBJETIVO:

Que el alumno realice un análisis de material de empaque secundario: cajas y etiquetas, especificando los componentes y los materiales impresos que garanticen la calidad de estos.

TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS

FUNDAMENTO:

Envase secundario: Lo conforman el estuche o caja y en algunos casos un instructivo. A diferencia del primario, no va en contacto directo con el producto, se trata del embalaje exterior y no es imprescindible en todos los medicamentos.

Es una caja generalmente de cartulina, satinada, para conseguir una mejor presentación y proteger de la humedad. Tiene las funciones de proteger al envase primario frente a los golpes y permitir la identificación externa del medicamento.

Además, es la principal y más directa información sobre el medicamento. Esta información se presenta está regulada por la NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herblarios, dicha norma oficial enumera los datos que han de añadirse obligatoriamente y deberán estar expresados en caracteres fácilmente legibles, comprensibles e indelebles de acuerdo al Marbete previamente aprobado por la Secretaria de salud a través de la COFEPRIS.

Generalmente los materiales que forman los estuches, cajas e instructivos que contienen los medicamentos son de cartón o papel. Poseen una función de información y de protección del contenido. En función del gramaje del papel, se distinguen: cartón, cartoncillo y cartulina, materiales que mayoritariamente se utilizan para elaborar el envase externo de los productos farmacéuticos. Se satinan para protegerlos de la humedad.

Muestreo estadístico: El material de empaque deberá ser aprobado por el departamento de Control de Calidad antes de ser utilizado en la planta para acondicionar los medicamentos, es materialmente imposible que un lote de cualquier material que entra en un laboratorio o de un producto obtenido en el mismo no tenga defectos. Para conocer el número de unidades defectuosas y poder decidir si se acepta o rechaza un lote, será preciso realizar un muestreo, operación que consiste en la recogida de un determinado número de muestras de una población para obtener información extrapolable al total de la población. Los tipos de muestreo más característicos son del tipo: Inspección del cien por cien, Inspección del diez por ciento, Inspección para muestreo estadístico, Tablas de Muestreo, Probabilidad de aceptación de un lote, Probabilidad de rechazo, Plan de muestreo, etc.

El muestreo de aceptación es la inspección por muestras en la que se toma la decisión de aceptar o no un producto o servicio; también la metodología que trata de los procedimientos por los que las decisiones de aceptar o no se basan sobre los resultados de la inspección de las muestras.

Para efectos de la presente práctica de laboratorio se aplicará el del tipo Plan de Muestreo, que de acuerdo al tamaño de lote (N) se establece un determinado tamaño de muestra (n) y un número de aceptación (A_c). En las normas Military Standard (MIL-STD) y en concreto en la MIL-STD-105-D está reflejado el número de unidades que deben ser inspeccionadas en cada lote y el criterio para su aceptabilidad.

Primero que nada, tenemos que saber que la inspección para tener aceptación, se realiza en muchas de las etapas de la producción. A la hora de recibir los materiales o piezas o materia prima, durante la manufactura, al terminarlo y ya que el producto es comprado por el consumidor. Esta inspección para aceptación es en gran parte sobre la base de muestreo. Claro que con ningún procedimiento de muestreo se puede eliminar el producto no conforme. Se supone que la mejor forma de tener un producto

que cumpla con las especificaciones requeridas es hacerlo bien a la primera vez.

MATERIALES:

- Guía para la Inspección Visual de Medicamentos de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- Proyectos de Marbete de muestra proporcionados por el docente
- Lotes de cajas y etiquetas proporcionados por el docente.
- Tablas Military Standard

METODOS:

Se empleará el método de trabajo en equipo para realizar las actividades.

EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL: Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

ACTIVIDADES

ACTIVIDAD POR EQUIPO:

Revisar de acuerdo a las indicaciones del profesor la "Guía para la Inspección Visual de Medicamentos". Esta guía también está basada totalmente en la NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

ACTIVIDAD INDIVIDUAL:

Realizar de acuerdo al ejemplo proporcionado por el maestro, 2 proyectos de marbete del medicamento que escojas.

CUESTIONARIO:

1. ¿Cuál es la función principal del Envase Secundario?

2. ¿Qué requisitos debe cumplir un material de empaque para que pueda ser usado en la Industria Farmacéutica?
3. ¿A qué se refiere el término muestreo de aceptación?
4. ¿Cuál es la aplicación de las Tablas 'Military Standard' en al Industria Farmacéutica?
5. De acuerdo a la NOM 072 que información deberá de contener el etiquetado de los medicamentos?
6. ¿En qué norma oficial mexicana se hace referencia a los requisitos que deberá contener el Etiquetado de los medicamentos Herbolarios y Homeopáticos?
7. ¿Según al norma oficial cuales son los sinónimos del Instructivo?
8. Menciona 5 leyendas que deberán incluirse en el etiquetado de medicamentos.
9. Caso problema

MECANISMO DE EVALUACION:

Evidencia del desempeño	Criterio de desempeño	Calificación de la práctica
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio segun el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Articulos 117 y Articulo 121, asi como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capitulo II Articulo 122 y articulo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, asi como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Lozano M. Córdoba D. Córdoba M. Manual de Tecnología Farmacéutica Editorial Elsevier. Pág. 281 a 284.
- José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. I, Editorial Síntesis. Páginas 513- 567.
- José Helman. 1986 Farmacotecnia Teoría y Práctica, tomos III y IV. Editorial Continental. Pagina
- Lieberman, H., L. Lachman. 1986. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger (3e), Filadelfia.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición
- United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PRACTICA No. 6

“PRUEBAS BÁSICAS DEL LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA”

OBJETIVO:

Que el alumno adquiera las habilidades necesarias para desempeñar algunas de las pruebas básicas del laboratorio de Tecnología Farmacéutica.

TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS

FUNDAMENTO:

Durante mucho tiempo, se consideró erróneamente que la noción de control de calidad de medicamentos solo atañía a la Industria Farmacéutica, sin embargo, la preparación magistral así como la de nivel hospitalario también deben someterse a reglas precisas de evaluación y análisis. Para tener éxito en la labor analítica, el estudiante debe darse cuenta de que la química analítica no es una simple cuestión de hábito o rutina en los procedimientos. Es cierto que la habilidad manual adquirida con la experiencia junto con la buena disposición para seguir las instrucciones bajo la dirección de un experto analista serán factores de éxito en los procedimientos analíticos, pero la enseñanza de la química farmacéutica cualitativa y cuantitativa tiene una finalidad más amplia: tiene por objeto proporcionar un conocimiento fundamental y completo tanto de la teoría como de la práctica de los métodos analíticos.

Un químico analista eficiente debe saber qué reacciones tienen lugar en el curso de un análisis y debe ser capaz de comprender y aplicar la teoría en que

se basa el método; además debe adquirir habilidad técnica, paciencia pulcritud y precisión en el trabajo. Se debe tener presente que los análisis se efectúan para averiguar la pureza y concentración de las sustancias empleadas como medicamentos. El analista no debe limitarse a la aplicación del sentido común en el laboratorio, sino que debe meditar sobre cada etapa del procedimiento de análisis.

MATERIALES:

Crisol
Pesafiltro
Picnómetro
Viscosímetro de brookfield
Fusiómetro o Melting Point
Refractómetro
Espectrofotómetro de Rayos Infrarrojos
Cromatoplas base de aluminio
Calculadora científica
Lámpara de rayos UV
Soluciones valoradas
Soluciones muestra

METODOS:

Métodos Generales de Análisis MGA de la farmacopea vigente.

EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL: Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

ACTIVIDADES

1. Preparación de Soluciones y Valoración
2. Pesos Constantes (crisol y pesafiltro)
3. Densidad Relativa
4. Viscosidad

5. Punto de Fusión
6. Refractometria
7. Ensayo de identidad por IR
8. Cromatografía en Capa Fina
9. Manejo de datos
10. Criterios de estadísticos en lecturas de laboratorio

Nota* estas pruebas deberán realizarse a discreción del profesor ya sea tanto como por ser sustituidas por otras o bien realizar únicamente las que considere pertinentes.

CUESTIONARIO

1. ¿Qué características debe tener el material de vidrio que se emplea en el laboratorio?
2. ¿Cuales son los grados de pureza de los reactivos?
3. ¿Qué es una solución valorada?
4. ¿Qué diferencia existe entre densidad relativa y densidad absoluta?
¿Cual es la fórmula para la densidad?
5. Enumera al menos 5 condiciones que tienes que verificar antes de iniciar la titulación o valoración de una solución?
6. Como sabes que un material se encuentra a peso constante?
7. ¿Para que se utiliza un pesafiltro y para que un crisol?
8. ¿Cuál es la diferencia ente un análisis cualitativo de uno cuantitativo?
9. ¿Que es una prueba limite?
10. Investiga los tipos de errores en determinaciones de laboratorio.

MECANISMO DE EVALUACION:

Evidencia del desempeño	Criterio de desempeño	Calificación de la práctica
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio segun el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Articulos 117 y Artículo 121, asi como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capitulo II Artículo 122 y articulo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, asi como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Pradeau. Análisis Químicos Farmacéuticos de Medicamentos. UTHEA Noriega Editores.
- Lieberman, H., L. Lachman. 1986. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger (3e), Filadelfia.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición
- United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville.



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PRACTICA No. 7

“ANÁLISIS FARMACÉUTICO DE UN EXCIPIENTE SÓLIDO”

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.

TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS

FUNDAMENTO:

En la Industria Farmacéutica se utilizan diversas materias primas y excipientes para la elaboración de medicamentos; una materia prima se define como materias nuevas o vírgenes que se utiliza para la fabricación de productos. Los excipientes se clasifican de acuerdo a su funcionalidad en: disgregantes, lubricantes, sustancias de carga, colorantes, antioxidantes, conservantes, adyuvantes, estabilizantes, espesantes, emulsionante, solubilizantes, potenciadores de permeación, aromatizantes y sustancias aromáticas, también los componentes de la cobertura exterior de los medicamentos, como las cápsulas de gelatina.

Las materias primas se deberán adquirir a proveedores aprobados, preferentemente fabricantes, y es recomendable que las especificaciones establecidas por el fabricante sean discutidas con los proveedores, así como los aspectos de la producción, el control, las reclamaciones y las devoluciones.

Las partidas o lotes de materias primas sólo deberán ser fraccionados por personal asignado a tal fin y siguiendo un procedimiento escrito.

Las materias primas en la zona de almacenamiento, deberán estar etiquetadas adecuadamente con un numero de lote o código interno, la situación del material (cuarentena, aprobado, rechazado, etc.) fecha de caducidad y fecha de análisis.

Debe disponerse de especificaciones autorizadas para las materias primas, el material de acondicionamiento, los productos intermedios ya a granel y para los productos terminados. Las especificaciones de materias primas y material de acondicionamiento deben incluir una descripción detallada que incorpore lo siguiente:

- Denominación y código de referencia
- Referencia a una monografía de farmacopea.
- Proveedores aprobados
- Muestra del material impreso
- Referencia a los procedimientos o normas de muestreo.
- Requisitos cualitativos y cuantitativos con límites de aceptación.
- Condiciones de almacenamiento y precauciones.
- Periodo máximo de almacenamiento.

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 las 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. También es de importancia realizar a la materia prima controles microbiológicos y de pirógenos para confirmar la ausencia de microorganismos patógenos.

MATERIALES:

Tubos de Nessler

Tubos de Ensaye

Tubo capilar

Espátula

Probeta

Vaso de precipitado de 100 ml

Kit de Arsénico

Sol. De Nitato de plata

Sol. De Cloruro de Bario

Sulfato de Cobre

Alcohol etílico

Cloroformo

Agua destilada

Fusiómetro Fisher Johns

METODOS:

Monografía indicada en la FEUM vigente del excipiente a analizar (MANITOL).

EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL: Goggles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

ACTIVIDADES

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

a) 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.

b) Temperatura de Fusión

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

c) Aspecto de la Solución

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

d) Acidez

Realizar de acuerdo a farmacopea vigente.

e) 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.

f) 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.

g) Arsénico

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

h) Azúcares Reductores

Realizar de acuerdo a Farmacopea.

i) Valoración

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

CUESTIONARIO

1. Investigar y mencionar al menos 5 ejemplos de materias primas sólidas comúnmente empleadas en la fabricación de medicamentos:
2. Explica porque es necesario analizar la materia prima en una Industria Farmacéutica:
3. Investiga las principales características, propiedades farmacéuticas y de uso del Manitol:

4. ¿Cuáles son las impurezas presentes en la materia prima?
5. ¿Qué repercusiones pueden tener en la salud la presencia de dichas impurezas en un producto?
6. ¿Qué debe proceder a hacerse en caso de detectar la presencia de impurezas en un material?

MECANISMO DE EVALUACION:

Evidencia del desempeño	Criterio de desempeño	Calificación de la práctica
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio segun el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Articulos 117 y Artículo 121, asi como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capitulo II Artículo 122 y articulo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, asi como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Handbook of Pharmaceutical Excipients
- Lozano M. Córdoba D. Córdoba M. Manual de Tecnología Farmacéutica Editorial Elsevier. Pág. 259-267.
- José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. I, Editorial Síntesis.

Páginas 523-529.

- José Helman. 1986 Farmacotecnia Teoría y Práctica, tomos III y IV. Editorial Continental.
- Lieberman, H., L. Lachman. 1986. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger (3e) Filadelfia.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición
- United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville.



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PRACTICA No. 8

“ANÁLISIS FARMACÉUTICO DE UN EXCIPIENTE LÍQUIDO”

OBJETIVO:

Que el alumno realice las pruebas necesarias para comprobar la calidad de una materia prima líquida de acuerdo a lo indicado en la farmacopea.

TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS

FUNDAMENTO:

La farmacopea define excipiente como toda sustancia que acompaña al principio activo en una preparación farmacéutica para garantizar que esta presente para las propiedades físicas y biofarmacéuticas requeridas para su diseño.

Su importancia está evolucionando de ser un clásico material inerte, a tratarse de sustancias más complejas y diseñadas para satisfacer requisitos específicos de una formulación farmacéutica. En la actualidad los nuevos excipientes pueden mejorar el diseño del medicamento o sus propiedades, por ejemplo su estabilidad o la biodisponibilidad del principio activo.

Cuando un excipiente se procesa con una sustancia activa debe satisfacer los requisitos de su monografía en la farmacopea y en la especificación aprobada. A pesar de su teórica inocuidad, algunos excipientes han causado ocasionalmente alguna reacción adversa, y se consideran de declaración obligatoria en el envase y/o el cartonaje. Entre los excipientes principalmente de naturaleza líquida encontramos los siguientes:

Los correctivos y colorantes son excipientes que se utilizan para mejorar las propiedades organolépticas de los medicamentos. En cuanto a los correctivos

se utilizan para mejorar el sabor de las formulaciones, el sabor amargo es el más común en las formulaciones farmacéuticas, por lo que enmascararlo será el objetivo más frecuente. A los correctivos suelen añadirse aromatizantes, que completan el sabor de la formulación, pueden ser de origen natural o sintético. Además de corregir el sabor es importante una buena presentación del preparado, donde entran en juego los colorantes y no solo está la importancia de una presentación atractiva sino que también permiten diferenciar unos comprimidos y cápsulas de otros pudiendo ayudar en determinado caso al personal sanitario a no cometer errores.

Los conservantes se incorporan en muy baja proporción para inhibir el crecimiento de microorganismos en la formulación.

Los antioxidantes para evitar la oxidación del principio activo y otros excipientes.

El disolvente universal es el agua y es ampliamente usada en la industria farmacéutica, otro es el etanol que se utiliza puro o mezclado con agua.

También existen los plastificantes que son excipientes encargados de dar flexibilidad al preparado. Destacaremos la glicerina y los polietilenglicoles.

MATERIALES:

Tubos de Nessler

Tubos de Ensaye

Tubo capilar

Picnómetro

Espátula

Probeta

Vaso de precipitado de 100 ml

Kit de Arsénico

Sol. De Nitrito de plata

Sol. De Cloruro de Bario

Sulfato de Cobre

Alcohol etílico

Eter dietílico

Cloroformo

Agua destilada

Refractómetro

Fusiómetro Fisher Johns

METODOS:

Monografía indicada en la FEUM vigente del excipiente a analizar (GLICERINA).

EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL: Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

ACTIVIDADES

1.- Determinar en una materia prima liquida, de acuerdo a su monografía y según 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 agua, alcohol etílico, cloroformo y éter dietílico.

c) Cloruros (MGA 0161)

d) Sulfatos (MGA 0861)

e) Densidad Relativa (MGA 0251)

No menos de 1,249 a 25°C

f).- Índice de Refracción (MGA 0741)

Entre 1,470 a 1,475 a 20° C.

g).- Acidos Grasos y Esteres /MGA 0991)

h).- Valoración (seguir de acuerdo a la 5ª Edición de la FEUM) Anotar Pesos, cálculos, resultado, limites especificados por la FEUM y dictamen.

CUESTIONARIO

1. ¿Para qué es necesario efectuar pruebas de solubilidad a un material o excipiente?
2. Define excipiente y aditivo ¿Cuál es la diferencia?
3. Menciona porque es necesario utilizar edulcorantes o sustitutos del azúcar en algunas preparaciones farmacéuticas.
4. ¿A cuáles se les denomina aceites esenciales de tipo oficial?
5. Algunos aromatizantes son muy sensibles y confieren inestabilidad a las fórmulas farmacéuticas ¿a qué se debe esto?
6. ¿Cuales son las características ideales que debe tener cualquier colorante farmacéutico?
7. ¿Cuáles son las pruebas cualitativas que se le realizan a la materia prima?
8. ¿Qué tipo de pruebas se realizan para comprobar si un material está contaminado?
9. ¿Cuál es la diferencia de medir la densidad relativa con un densímetro que con un picnómetro?
10. Investiga las características, propiedades y uso farmacéutico de la glicerina o glicerol:

MECANISMO DE EVALUACION:

Evidencia del desempeño	Criterio de desempeño	Calificación de la práctica
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio segun el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Articulos 117 y Articulo 121, asi como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capítulo II Artículo 122 y artículo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, así como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de este manual.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Handbook of Pharmaceutical Excipients
- Lozano M. Córdoba D. Córdoba M. Manual de Tecnología Farmacéutica Editorial Elsevier. Pág. 259-268
- José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. I, Editorial Síntesis. Páginas 347-378
- José Helman. 1986 Farmacotecnia Teoría y Práctica, tomos III y IV. Editorial Continental. Pagina
- Lieberman, H., L. Lachman. 1986. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger (3e), Filadelfia.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición
- United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PRACTICA No. 9

“ANÁLISIS FARMACÉUTICO DE UN PRINCIPIO ACTIVO”

OBJETIVO:

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

TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS

FUNDAMENTO:

Cualquier principio activo que se pretenda comercializar para su utilización clínica debe pasar por una serie de etapas encaminadas a la obtención de un medicamento seguro y eficaz.

Se define como principio activo cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser utilizadas en la fabricación de medicamentos y que tienen por finalidad proporcionar actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades o para afectar la estructura y función del cuerpo. Pueden ser de origen humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo.

Comúnmente se le denomina con el acrónimo de su denominación inglesa (API, ingrediente farmacéutico activo). Los API están regulados por algunas de las leyes más rigurosas y estrictas, la conformidad con la normatividad y con las mejores prácticas industriales, clínicas y de fabricación es una necesidad absoluta para todas las partes que participan en la cadena de suministros de productos farmacéuticos. La garantía de calidad, los ensayos clínicos y las evaluaciones prácticas son parámetros de máxima importancia que todas las

partes implicadas deben observar.

De entre sus especificaciones de calidad, además de su riqueza, o título, es de especial interés la pureza, que se expresa mediante el contenido en sustancias relacionadas, ya sean impurezas de síntesis o bien productos de degradación.

MATERIALES:

Tubos de Nessler

Tubos de Ensaye

Tubo capilar

Espátula

Probeta

Vidrio de reloj

Vaso de precipitado de 100 ml

Kit de Arsénico

Sol. De Nitrito de plata

Sol. De Cloruro de Bario

Sulfato de Cobre

Alcohol etílico

Cloroformo

Acetona

Eter dietílico

SR Cloruro Férrico

SR de Hidróxido de Sodio

Acido sulfurico cc

Acido clorhidrico 0.02 N

Acido Nitrico cc

SR Nitrato de Plata

Acido Sulfúrico 0.02 N

Sol. Std de Plomo

Acido Acético 1N

SR Tioacetamida-glicerina

SA de Acetato pH 3.5

Sol. De Acetato de Amonio

Fusiómetro Fisher Johns

Estufa de Secado

METODOS:

Monografía indicada en la FEUM vigente del fármaco a analizar (ACIDO ACETIL SALICILICO).

EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL: Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

ACTIVIDADES

1.- Determinar en el Principio Activo: Ácido Acetil Salicílico de acuerdo a la Farmacopea vigente, 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 FEUM

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 CFEUM

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 °C como máximo. Funde a 159°C 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 alícuota 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 solución preparada en la muestra y agregar 2ml solución estándar de plomo, ajustar el pH como se hizo anteriormente y llevar a 40ml.

A cada uno de los tres tubos agregar 2ml de la solución de acetato de amonio pH 3.5, adicionar 1.2 ml de solución 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, límites especificados por la FEUM y dictamen.

CUESTIONARIO

1. Menciona las principales características de actividad farmacológica del ácido acetil salicílico, así como el origen de su descubrimiento y fórmula.
2. ¿Porqué es necesario efectuar pruebas de control de calidad a un principio activo farmacéutico?
3. ¿Cuáles son las pruebas más comunes que se le realizan a un principio activo?
4. Menciona ejemplos de principios activos además del Acido acetil salicílico:
5. ¿Qué norma regula las Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos o principios activos farmacéuticos?

MECANISMO DE EVALUACION:

Evidencia del desempeño	Criterio de desempeño	Calificación de la práctica
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio segun el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Articulos 117 y Articulo 121, asi como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capitulo II Articulo 122 y articulo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, asi como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. I, Editorial Síntesis.
- Lozano M. Córdoba D. Córdoba M. Manual de Tecnología Farmacéutica Editorial Elsevier. Pág. 261
- José Helman. 1986 Farmacotecnia Teoria y Práctica, tomos III y IV. Editorial Continental. Pagina
- Lieberman, H., L. Lachman. 1986. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger (3e), Filadelfia.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición
- United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville.



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PRACTICA No. 10

**“GRANULOMETRIA: ANALISIS POR TAMIZADO Y PRUEBAS
REOLOGICAS DE SOLIDOS”**

OBJETIVO:

Que el alumno lleve a cabo el análisis por tamizado de un polvo o granulado farmacéutico, también conocerá y evaluará las propiedades reológicas que caracterizan a un granulado farmacéutico.

TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS

FUNDAMENTO:

El estudio del tamaño, así como de las técnicas de separación de las partículas en función de su tamaño, es una parte muy importante en el conocimiento de la industria farmacéutica. La granulometría es la rama de la ciencia que se encarga de estudiar el tamaño y forma de las partículas.

El tamaño de la partícula puede, entre otros parámetros, afectar a la capacidad de adsorción de un medicamento y en general a su biodisponibilidad. Además determinados mecanismos de dosificación o de formas farmacéuticas requieren un tamaño de partícula determinado. Por todo ello se hace necesario el estudio del tamaño de la partícula y las técnicas de separación de las partículas en función de su tamaño.

El tamizado es una operación unitaria que sirve para dos propósitos: separar un intervalo de tamaños de partícula que sea de nuestro interés y analizar la distribución de tamaños de partícula presente en un producto determinado.

Se lleva a cabo mediante el empleo de tamices, que son mallas metálicas con un tamaño de rejilla determinado, que deja pasar todas las partículas mas

pequeñas que ese tamaño (cernido) y retiene el resto (rechazo). Para el tamizado se emplean normalmente diversos tamices. Los tamices utilizados se construyen de telas tejidas con alambres metálicos, de diámetro y espaciado cuidadosamente especificados, formando el piso de cajas cilíndricas. Tales cajas tienen diámetros que oscilan entre 20/25cm y una altura alrededor de 7 cm. Sus bordes permiten que los tamices calcen muy bien, pudiéndolos encimar formando una pila que se cierra por arriba mediante una tapa y por debajo con un plato sólido.

Las aberturas de la malla metálica son cuadradas y el tamaño se determina indicando la longitud del lado del cuadrado, para los tamices grandes, o bien el número de aberturas por unidad de longitud (cm o pulgada) para los tamices más finos.

Con la finalidad de obtener mas de una fracción granulométrica, podemos trabajar con varios tamices a la vez con distintas luces de malla, permitiendo así obtener un mayor número de cernidos.

El proceso de tamizado tiene como objetivo:

- Caracterización del tamaño de las partículas que componen los sólidos pulverulentos, por ello el tamizado se emplea como técnica de análisis granulométrica.
- Obtención de distintas fracciones de polvo, caracterizadas por un tamaño de partículas bien definido y muy uniforme. Esta uniformidad es importante para que determinados tipos de mezclas de sólidos resulten estables.
- Eliminación de aquellas partículas que por su tamaño pueden dificultar su manipulación posterior o deteriorar ciertas propiedades.

Existen distintos sistemas de tamizado: tamices en cascada, tamices en serie o en línea y tamices rotatorios. Para fines de esta practica se realizará el tamizado de tamices en cascada. En este tipo de tamizado se colocan los tamices uno encima de otro, dispuestos en orden decreciente de la luz de malla. El producto entra en contacto primero con el tamiz de mayor apertura y finalmente con el de menor apertura. De tal forma que al utilizar “n” tamices, obtenemos “n+1” fracciones granulométricas, un rechazo y “n” cernidos.

La reología es el estudio de la capacidad de fluir de un determinado material o sustancia. Es tremendamente interesante en tecnología farmacéutica, pues

afecta a multitud de procesos. En primer lugar, un flujo deficiente dificulta el manejo del producto en la planta, dando lugar a pérdidas, atascos en las tolvas, etc. Ello tiene su origen en que condicionan la aplicación de un considerable número de operaciones básicas implicadas en la elaboración de numerosas formas farmacéuticas sólidas, como, por ejemplo, comprimidos, cápsulas, granulados, etc.

Además debemos recordar que en industria farmacéutica la dosificación es volumétrica, por lo que un buen flujo es necesario para la correcta dosificación de cápsulas y para un adecuado proceso de compresión (de buen peso y uniformes).

Por norma general los polvos tienen deficientes propiedades reológicas (por ejemplo los talcos tienen mala fluidez, mientras que un granulado fluye con facilidad) Es de lógica aplastante que las partículas de formas más próximas a una esfera fluyen mejor, así como la humedad empeora la fluidez del producto. La mayor parte de los polvos presenta, como característica común, la de oponer resistencia a moverse cuando son sometidos a la acción de una fuerza externa. Esta resistencia se manifiesta tanto en el polvo considerado como una unidad, como en lo que se refiere a los desplazamientos individuales de sus partículas. Ello se debe a la actuación de una serie de fuerzas de distinta naturaleza que se agrupan, genéricamente, bajo el nombre de "fuerzas de cohesión". Por tanto se entiende por cohesión la tendencia que presentan las partículas de un material a permanecer unidas entre sí.

Básicamente, es posible distinguir cuatro tipos de fuerzas atractivas que actúan entre partículas contiguas: fuerzas de van der Waals, fuerzas electrostáticas, fuerzas capilares y fuerzas de fricción. Así las propiedades de flujo de un polvo son el resultado de la interacción entre las fuerzas de tipo cohesivo y las aplicadas externamente. Fuerzas que impiden el flujo vs fuerzas que promueven el flujo.

Es posible emplear diferentes procedimientos que se caracterizan por suministrar, cada uno de ellos información parcial acerca de las propiedades de flujo, es decir, con la aplicación de un único método no es posible definir globalmente el comportamiento reológico de un determinado producto. Entre los distintos procedimientos caben destacar: métodos angulares, flujo a través de orificios, determinación de fuerzas de cizalla y métodos de compactación. Para calcularlos veamos a continuación las siguientes actividades.

MATERIALES:

Granulado Farmaceutico

Probeta de 100 ml

Vaso de precipitado

Espátula y brocha

Soporte Universal

Anillo de metal

Embudo

Cronómetro

Serie de Tamices

Balanza analítica

Tamizador Ro-tap

METODOS:

Manual de Uso del equipo Ro-tap

EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL: Googles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

ACTIVIDAD 1

Pesar 100 g de granulado con lubricante (Estearato de magnesio). Esta muestra se hace pasar a través de una serie de tamices, apilados uno sobre otro y ordenados según una escala sucesiva de amplitud de malla en el Ro-Tap. La muestra a ensayar se sitúa sobre el tamiz superior que es el de mayor amplitud de malla. Las partículas cuyo tamaño sea menor que la luz de las mallas del correspondiente tamiz van cayendo al siguiente tamiz. Estas partículas constituyen el material fino. Las partículas que permanecen sobre el tamiz constituyen el material grueso. Al cabo de 10 minutos de tamizado, se determina por pesada, el porcentaje de material que fue retenido por cada tamiz.

Para obtener la distribución de tamaño de la muestra se requiere conocer las siguientes especificaciones:

A) Tamices serie Tyler

B) Diámetro medio de tamices en micras

- C) Fracción en peso retenido en cada tamiz g/g
 - D) Total acumulado de retenido de cada tamiz g/g
- Tiempo fijo = 6 min.

RESULTADOS DE LA ACTIVIDAD 1:

Presentar los resultados del análisis granulométrico de la muestra tamizada en un cuadro en el que se indiquen para cada fracción, denominación de acuerdo al juego de tamices utilizado, diámetro medio asignado a las partículas de cada fracción, fracciones en peso de la muestra original que pasaron y que se retuvieron para cada tamiz.

TABLA DE DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA

Tamices Serie Tyler	Diámetro medio de tamices (mm)	Fracción en peso retenido (gr)	Acumulado retenido (gr)
A	B	C	D

Para visualizar la distribución de tamaños en la muestra original, los valores obtenidos se grafican en

- a) Un diagrama diferencial donde se indiquen en el eje de las ordenadas las fracciones del total retenidas por cada uno de los tamices, en función de las aberturas medias de éstos y en el eje de las abcisas los diámetros

medios en $\text{cm} \times 10^{-2}$

- b) Un diagrama acumulativo que represente en las abscisas las aberturas de malla en $\text{cm} \times 10^{-2}$ y en las ordenadas las fracciones en peso del total que pasan a través del tamiz.

Nota: Para mejorar el grafico obtenido, dispersando los puntos representativos en la zona de los finos se puede recurrir a la utilización de escalas logarítmicas.

ACTIVIDAD 2

Determinar a un polvo o granulado las siguientes propiedades reológicas:

1.- Volumen Aparente:

Vaciar granulado a una probeta de 100 ml hasta la marca de 50 ml.

2.- Volumen Compactado:

La probeta de la prueba anterior se golpea en seco pero con mucho cuidado sobre una franela levantando 2cm de la superficie durante aprox. 1 minuto o hasta que el volumen se mantenga constante. Tomar la medida del volumen que ocupa y también pesar el granulado ya que se ocupará éste valor más adelante.

3.- DENSIDAD APARENTE:

Calcular el valor de densidad aparente de acuerdo a la siguiente formula y el valor obtenido de volumen aparente:

Densidad aparente = masa/volumen aparente (g/ml)

4.- DENSIDAD COMPACTADA:

Calcular el valor de densidad compactada de acuerdo a la siguiente formula y el valor obtenido de volumen compactado:

Densidad compactada = masa/volumen compactado (g/ml)

5.- COMPRESIBILIDAD O ÍNDICE DE CARR:

Con los resultados obtenidos de la densidad aparente y compactada se puede obtener el % de compresibilidad de acuerdo a la siguiente fórmula:

% Compresibilidad = 100 (densidad compactada- densidad aparente/densidad compactada)

6.- ÍNDICE DE HAUSNER:

Este índice se obtiene con los valores de la densidad aparente y densidad compactada:

IH = Densidad compactada/densidad aparente

7.- ÁNGULO DE REPOSO Y VELOCIDAD DE FLUJO:

Se utiliza un equipo que consta de un anillo metálico sostenido a un soporte universal con unas pinzas universales a una altura de 7 cm. El ángulo se mide sobre el cono de pila formado por 25g del polvo cuando éste se deja caer a través de un embudo colocado en el anillo metálico, a la cual se le toma en cuatro diferentes puntos, el diámetro de la base del cono o pila del granulado formado, así como la altura de la pila con respecto a la base debido a que el ángulo de reposo, es el ángulo formado entre la horizontal y la pendiente de una pila de polvo del material por determinar.

Tg a = Altura/ radio de la base del cono o pila de polvo

Para determinar la velocidad de flujo, se debe tomar el tiempo (con un cronómetro) que tarda en caer todo el granulado a la placa de vidrio. Y con la siguiente formula se calculará la velocidad de flujo.

Vf = masa/tiempo (g/seg)

8.- ÍNDICE DE FLUIDEZ:

Es la relación entre la velocidad de flujo del granulado sin lubricante y la velocidad de flujo con lubricante, la podemos calcular de acuerdo a la siguiente formula:

If = Vf (c/ lubricante) / Vf (s / lubricante)

APARTE DE ANOTAR LOS CALCULOS Y RESULTADOS DE LA MEDICION DE CADA PRUEBA DE LA ACTIVIDAD 2 VACIE LOS DATOS OBTENIDOS EN LA SIGUIENTE TABLA:

DENSIDAD

Tipo de Polvo	Gramos de polvo (w)	Volumen real	Volumen compactado	Densidad real (w/v)	Densidad aparente (w/v)

VELOCIDAD DE FLUJO.

Tipo de Polvo	Tiempo gastado en pasar por el embudo (seg.)	Altura del cono (cm)	Velocidad de flujo (d/t) (cm/seg)

ANGULO DE REPOSO

Tipo de Polvo	Radio (cm.)	Altura del cono (cm)	Tangente del ángulo (h/r)	Angulo de reposo

CUESTIONARIO

1. ¿Para qué se realiza fundamentalmente el tamizado de un granulado farmacéutico?
2. ¿Cuáles son los tamices más comúnmente empleados y como se numeran?
3. Aplicado a un proceso farmacéutico ¿en que momento se debe realizar ésta operación unitaria?

4. ¿Qué propiedades de los polvos condicionan su comportamiento reológico?
5. ¿Cuál es el objetivo de determinar la densidad aparente, compactada y velocidad de flujo de un polvo?
6. ¿En que contribuye calcular el ángulo de reposo de un polvo o granulado?
7. Proporcione dos ejemplos de formulaciones farmacéuticas en polvo.
8. ¿Porqué la reologia de polvos es menos estudiada que la de líquidos?
9. ¿Qué procedimientos tecnológicos sirven para mejorar las propiedades reológicas de un polvo?
10. ¿Que valores del Indice de Carr (o compresibilidad) y del Indice de Hausner se consideran buenas propiedades de flujo?
11. ¿Qué parámetro está acorde con el comportamiento reológico de líquidos y semisólidos farmacéuticos?
12. Explica las diferencias entre un comportamiento newtoniano y uno no-newtoniano?

MECANISMO DE EVALUACION:

Evidencia del desempeño	Criterio de desempeño	Calificación de la práctica
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio segun el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Articulos 117 y Artículo 121, asi como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capitulo II Artículo 122 y articulo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, asi como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. I, Editorial Síntesis. Págs 76-119, 387-390.
- José Helman. 1986 Farmacotecnia Teoría y Práctica, tomos IV. Editorial Continental. Pags 1173-1187.
- Lieberman, H., L. Lachman. 1986. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger (3e), Filadelfia.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición
- United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville.
- Textbookkafir5 Farmacia, Editorial Marbán. Pags 44-46



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PRACTICA No. 11

“DETERMINACION DEL GRADO DE MEZCLADO DE UN MATERIAL FARMACEUTICO”

OBJETIVO:

Que el alumno realice la operación de mezclado a un granulado farmacéutico, utilizando la mezcladora de listón (cintas) y mezcladora doble v o de pantalón.

TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS

FUNDAMENTO:

El mezclado es el procedimiento que permite que la composición de un producto sea homogénea en sus distintas partes, buscando la máxima interposición de sus componentes.

La mezcla ideal es una mezcla ordenada como las casillas del ajedrez donde la interposición es total.

El mezclado es un proceso crucial en la industria farmacéutica, puesto que el producto se prepara en grandes cantidades y posteriormente se dosifica en unidades muy pequeñas, que deberán contener la dosis del principio activo y excipientes en una cantidad suficiente para que el medicamento sea seguro y eficaz.

El fenómeno contrario al mezclado es la segregación (separación de los componentes de una mezcla). La segregación se ve favorecida por la diferencia de tamaño y densidad entre los componentes de una muestra sólida, la inestabilidad propia de los sistemas dispersos, la desproporción entre componentes de la mezcla y por procesos de mezclado incorrectos. El proceso de mezclado es espontáneo en algunos casos (gases y líquidos miscibles) mientras que requiere el aporte de energía en otros casos.

De acuerdo a la naturaleza de los componentes de la mezcla es posible distinguir los siguientes sistemas:

- I. Sistemas líquidos de una sola fase
- II. Sistemas líquidos de dos fases
- III. Sistemas gas-líquido
- IV. Sistemas sólido-líquido
- V. Sistemas sólido-sólido

Sin embargo existen dos tipos teóricos de acuerdo al mecanismo de mezclado: **mezcla convectiva** donde se transfieren de un lugar a otro del producto grupos relativamente grandes de partículas, por lo que su capacidad para conseguir una composición homogénea en muestras muy pequeñas es limitada, **mezclas difusivas** donde las partículas se transfieren de un lugar a otro del producto individualmente. Mucho más potente a la hora de conseguir composición homogénea a tamaños muy pequeños de muestra y por último **mezclas por deslizamiento** a largo de planos de corte, grupos de partículas son transferidos de una zona a otra.

MATERIALES:

Azúcar granulada

Colorante grado alimenticio

Vaso de precipitado de 100 ml

Mortero

Espátula

Mezclador de Listón

Mezclador de Pantalón

METODOS:

Manual de uso del mezclador correspondiente.

EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL: Goggles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

ACTIVIDADES

Pesar 500 gr de granulado farmacéutico y colocarlo en la mezcladora correspondiente ya sea de listón o de pantalón. Agregar 0.5 g de colorante verde esmeralda o el indicado por el profesor como marcador de mezclado. Accionar el equipo y tomar una muestra representativa (0.5 g) cada 2 minutos de 4 zonas especificadas en la mezcladora, identificarlas como: **A, B, C, y D**. Al término del mezclado (8 minutos) las muestras representativas se depositan en un matraz volumétrico de 100 ml y se disuelven en agua destilada, mezclar y aforar. Leer las absorbancias de cada muestra en un espectrofotometro a una longitud de onda de 430 nm.

RESULTADOS

TIEMPO(MIN)	ZONA A	ZONA B	ZONA C	ZONA D	MEDIA DE ABS
0					
1					
2					
4					
6					
8					
10					
12					
14					
16					
18					
20					
22					
24					

CUESTIONARIO

1. A pesar de ser de las más antiguas ¿Porqué la operación de mezclado es una de las menos conocidas?
2. Existe una clasificación de mezclas que las divide en mezclas positivas, negativas y neutras ¿en qué consiste cada una de éstas?
3. ¿A qué se le considera una mezcla perfecta?
4. ¿Cuáles son las causas del fenómeno de segregación?
5. ¿Cuáles son los tipos de mezcladores que existen en las mezclas de tipo sólido-sólido?
6. Con qué objeto se calcula el Índice de mezclado y cual es su fórmula?
7. ¿Por qué es importante esta operación en la Industria Farmacéutica?

MECANISMO DE EVALUACION:

Evidencia del desempeño	Criterio de desempeño	Calificación de la práctica
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio segun el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Articulos 117 y Articulo 121, asi como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capitulo II Articulo 122 y articulo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, asi como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Textbookkafir5 Farmacia, Editorial Marbán. Pags 48-49.
- José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. I, Editorial Síntesis. Pág 396-414
- José Helman. 1986 Farmacotecnia Teoria y Práctica, tomos III y IV. Editorial Continental. Pagina 1189-1225
- Lieberman, H., L. Lachman. 1986. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger (3e), Filadelfia.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición
- United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PRACTICA No. 12

“OBTENCION DE UNA CURVA DE SECADO DE SOLIDOS FARMACEUTICOS”

OBJETIVO:

Que el alumno realice la operación de secado a un granulado farmacéutico, utilizando un horno de lecho fijo con circulación de aire o una termobalanza analítica.

TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS

FUNDAMENTO:

Desde un punto de vista galénico, la desecación puede definirse como una operación básica farmacéutica que consiste en la eliminación total o parcial de la humedad que posee un cuerpo sólido. Constituye una operación de gran importancia en Tecnología Farmacéutica, ya que contribuye a la consecución de diversos objetivos como mejorar la estabilidad del producto (física, química y microbiológica) o facilitar su manejo y propiedades reológicas. Además, es una operación de diversas formas farmacéuticas, como, por ejemplo, granulados obtenidos por vía húmeda o comprimidos o cápsulas obtenidos a partir de éstos. Para que suceda el proceso de secado, es necesario que las moléculas de agua que están en contacto con el sólido adquieran energía suficiente para pasar a estado de vapor, desprendiéndose del mismo y disolviéndose en el aire circundante. Hay dos factores que gobiernan este proceso: la energía que apliquemos (en forma de calor, lo que puede ser un problema para productos termolábiles) y la humedad relativa (HR) del aire.

La humedad relativa es el porcentaje de vapor de agua que tiene el aire, del total que puede disolver a la presión y temperatura a la que se encuentra.

Cuanto más caliente esté el aire, mayor capacidad de captación de agua tendrá. Una vez que el aire alcanza una humedad relativa del 100%, se considera que está saturado de agua, por lo que no tendrá capacidad secante. Si queremos que acepte más vapor, tendremos que calentarlo.

La fracción de peso de vapor en una mezcla de vapor y agua está definida por la fracción de sequedad. La temperatura húmeda y seca del aire se igualan cuando la HR es del 100%.

En general existen tres modalidades de desecación:

1. Desecación convencional: por arrastre de agua en corriente de aire más o menos caliente, dependiendo de la termolabilidad del producto a desecar.
2. Atomización: proceso especial de eliminación de agua para productos termolábiles mediante exposición del materia, dispersado en gotículas, en una corriente de aire muy caliente durante tiempos muy cortos.
3. Liofilización: eliminación del contenido total de agua de un sólido previa congelación y aplicación de alto vacío. Indicado para productos termolábiles.

Dinámica del Secado.- Con excepción de aquellos equipos que operan al vacío, es práctica recurrir al aire caliente como vehículo portador de la humedad retirada del material. Tenemos así dos mecanismos que se dan de manera simultánea, transferencia de calor y transferencia de materia, que van a determinar la marcha de la operación. En lo que respecta a la transferencia de calor, no siempre se realiza por convección desde el aire vecino; es posible recurrir a la conducción y a la radiación, y según sea la modalidad adoptada, tendremos distintos equipos.

Se han propuesto diferentes normas para clasificar los equipos de secado, se consideran las características del material, esto es, si se trata de un sólido granular, de una lámina, si es de consistencia pastosa o semilíquida.

Pero en general los equipos están clasificados entre:

- Equipos de secado por aire caliente
- Rodillos con calefacción
- Secadores de lecho fluidizado

- Secadores por infrarrojo
- Secadores por microondas.

MATERIALES:

Granulado Farmacéutico

Espátula

Charola de acero Inoxidable

Termobalanza

Secador de Charolas

METODOS:

Manual de Uso del Secador de Charolas.

Manual de Uso de la Termobalanza.

EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL: Goggles, guantes, bata de laboratorio y mascarilla.

ACTIVIDADES

Pesar 5 charolas con 25 g de un granulado farmacéutico, previamente tamizado y humectado con agua destilada, extender el granulado de modo que el lecho sea lo más delgado posible.

Colocar las charolas en el horno de secado a una temperatura no mayor de 60°C. Monitorear el secado a cada una de las 5 muestras, a diferentes tiempos y determinar el porcentaje de humedad con los datos obtenidos en la siguiente tabla:

TIEMPO (minutos)	TEMPERATURA (° Celsius)	PESO DE LA MUESTRA	% DE HUMEDAD
0			
5			
10			
15			
20			

25			
30			
35			
40			
45			

Graficar los resultados obtenidos en tiempo contra peso de la muestra y otra grafica de tiempo contra % de humedad perdida.

CUESTIONARIO

1. ¿En que consiste la operación de secado?
2. ¿Cuales son los mecanismos por los cuales se lleva a cabo la transferencia de calor?
3. ¿Cuál es la finalidad de efectuar el secado en un granulado farmacéutico?
4. Explica el mecanismo y tipo de funcionamiento de un secador de lecho fluido:
5. ¿Qué porcentaje de humedad debe poseer un granulado farmacéutico para ser usado en la fabricación de una tableta o comprimido?
6. ¿Qué tipo de control microbiológico se obtiene al secar una muestra?

MECANISMO DE EVALUACION:

Evidencia del desempeño	Criterio de desempeño	Calificación de la práctica
Reporte de Práctica	El alumno entregará en tiempo y forma el reporte de la practica realizada según las indicaciones del profesor.	El profesor asignará una calificación del 0 al 10.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio segun el Reglamento Interno de la Facultad Capitulo II Articulos 117 y Articulo 121, asi como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capítulo II Artículo 122 y artículo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, así como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de este manual.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Textbookkafir5 Farmacia, Editorial Marbán. Pags 39-40.
- José Luis Vila Jato. Tecnología farmacéutica Vol. I, Editorial Síntesis. Págs 467-510
- José Helman. 1986 Farmacotecnia Teoria y Práctica, tomos III. Editorial Continental. Pags 927-968
- Lozano M. Córdoba D. Córdoba M. Manual de Tecnología Farmacéutica Editorial Elsevier. Pág. 95-108
- Lieberman, H., L. Lachman. 1986. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. Lea & Febiger (3e), Filadelfia.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición
- United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville.



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PRACTICA No. 13

“ANÁLISIS DE VALORACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS POR MÉTODOS DE LA FARMACOPEA (PROYECTO INTEGRADOR 1)”

OBJETIVO:

Que el alumno identifique en la farmacopea, diferentes métodos de análisis para la valoración de principios activos.

TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS

MATERIALES:

El alumno solicitará el material de vidrio y el equipo necesario, indicados en la farmacopea, de acuerdo a los principios activos seleccionados.

MÉTODOS:

1. El alumno seleccionará al menos tres principios activos cuyos métodos de valoración sean diferentes entre sí.
2. El alumno realizará la preparación de todas las soluciones reactivas, soluciones valoradas, etc., según lo indique el método de análisis respectivo.
3. Efectuará por triplicado el análisis de valoración para cada principio activo seleccionado.
4. Realizará la medición del contenido de humedad de las muestras, para hacer los ajustes necesarios.
5. Para cada principio activo, entregará una hoja con los cálculos adecuadamente realizados y ordenados.
6. Realizará un certificado de análisis con la información indicada en la NOM-059-SSA1-2015: Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

MECANISMO DE EVALUACION:

El Profesor recibirá la hoja de cálculos realizados por el alumno y revisará la pertinencia de éste reporte en cuanto a: validez de resultados, orden, claridad, limpieza.

El profesor recibirá el certificado de análisis de cada principio activo y revisará la pertinencia de éste reporte en términos de lo indicado en la NOM-059-SSA1

La calificación obtenida servirá para sustituir algún reporte de práctica en el que el alumno hubiera obtenido calificación reprobatoria.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio según el Reglamento Interno de la Facultad Capítulo II Artículos 117 y Artículo 121, así como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capítulo II Artículo 122 y artículo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, así como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición

United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville

NOM-059-SSA1-2015: Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

PRACTICA No. 14

**“CONTROL FARMACEUTICO DE UNA MUESTRA PROBLEMA
(PROYECTO INTEGRADOR 2)”**

OBJETIVO:

Que el alumno sea capaz de identificar una adulteración en una muestra de materia prima de uso farmacéutico a través del análisis por farmacopea.

TIEMPO DE DURACION DE LA PRACTICA: 3 HRS

MATERIALES:

El alumno recibirá 20 gr de una materia prima, como muestra problema.

El alumno solicitará el material de vidrio y el equipo necesario indicado en la monografía de la materia prima asignada por el Profesor.

El alumno solicitará todas las soluciones reactivas, soluciones valoradas, etc., según lo indique la monografía respectiva.

METODOS:

1. El profesor entregará al alumno la muestra problema cuyo nombre será proporcionado por el profesor una semana antes de efectuar éste análisis.
2. El alumno realizará el análisis por farmacopea de la “muestra problema” siguiendo todas las determinaciones indicadas en la monografía respectiva.
3. El alumno no recibirá ninguna orientación de parte del Profesor en relación a los resultados analíticos que el “analista” va obteniendo.
4. El Profesor intervendrá solo en la probable comisión de actos inseguros.
5. Al término del análisis de la muestra problema, el alumno entregará una hoja

con los cálculos adecuadamente realizados y ordenados.

6. Realizará un certificado de análisis de la muestra problema, con la información indicada en la NOM-059-SSA1-2015: Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

MECANISMO DE EVALUACION:

El Profesor recibirá la hoja de cálculos realizados por el alumno y revisará la pertinencia de éste reporte en cuanto a: validez de resultados, orden, claridad, limpieza.

El profesor recibirá el certificado de análisis de la muestra problema, y revisará la pertinencia de éste reporte, en relación a las adulteraciones que deliberadamente asignó para la misma; asimismo, el formato deberá ser presentado en términos de lo indicado en la NOM-059-SSA1.

El Profesor asignará una calificación del 0 al 10, a las evidencias entregadas por el alumno. Esta calificación corresponderá hasta un 20 % de la calificación del curso, como se indica en el Programa Académico de la EE de Tecnología Farmacéutica I.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL:

El alumno observará los lineamientos de trabajo en laboratorio según el Reglamento Interno de la Facultad Capítulo II Artículos 117 y Artículo 121, así como las hojas de seguridad de los reactivos empleados para la práctica.

DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS:

El alumno deberá seguir los lineamientos que indica el Capítulo II Artículo 122 y artículo 124 del Reglamento Interno de la Facultad de QFB, así como la observancia de las NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y NOM-052-SEMARNAT-2005, Plan de Manejo de Residuos de la Facultad de QFB y los depositará en los contenedores dispuestos para ello de acuerdo a la clasificación proporcionada en el Anexo 1 de éste manual.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM 12ava Edición

United States Pharmacopeia 2011 USP 34, The National Formulary: NF 29 Rockville

NOM-059-SSA1-2015: Buenas prácticas de fabricación de medicamentos

ANEXO 1

CATEGORÍAS DE RESIDUOS PELIGROSOS PARA SU IDENTIFICACIÓN	
Grupo de Residuo	
DISOLVENTES ORGÁNICOS NO HALOGENADOS	<ul style="list-style-type: none">Disolventes orgánicos no halogenados independientes o mezclados. Ej. alcoholes, éter, tolueno, xileno, fenol, formol, acetona, acetonitrilo, benceno, etc.
DISOLVENTES ORGÁNICOS HALOGENADOS	<ul style="list-style-type: none">Disolventes orgánicos <u>con compuestos halogenados</u> (Flúor, cloro, bromo, yodo o astato), independientes, mezclados entre ellos o con no halogenados. Ej. cloroformo, tetracloruro de carbono, cloruro de metileno, etc.
COMPUESTOS MERCURIADOS	<ul style="list-style-type: none">Sales y soluciones con <u>mercurio</u>. Ej. Termómetros.
ÁCIDOS	<ul style="list-style-type: none"><u>Ácidos inorgánicos</u> (clorhídrico, sulfúrico, nítrico, etc.).<u>Ácidos orgánicos</u> (acético, cítrico, etc.).
BASES	<ul style="list-style-type: none"><u>Soluciones básicas inorgánicas</u> diluidas o concentradas Ej. hidróxido sódico (sosa), hidróxido potásico, etc.<u>Soluciones básicas orgánicas</u>.
PLAGUICIDAS	<ul style="list-style-type: none"><u>Pesticidas, herbicidas y biocidas en general</u> (organohalogenados, organofosforados, etc.).
SALES Y SOLUCIONES DE CROMO	<ul style="list-style-type: none"><u>Mezcla crómica y compuestos con cromo</u>. Ej dicromato de potasio, etc.
SALES Y SOLUCIONES INORGÁNICAS	<ul style="list-style-type: none"><u>Sales</u> de sulfatos, nitratos, metales pesados, etc.
SALES Y SOLUCIONES CIANURADAS	<ul style="list-style-type: none">Sustancias que contienen <u>cianuros y derivados</u>. Ej. isocianatos, tiocianatos, etc.