

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTILÁN

LICENCIATURA DE FARMACIA

Séptimo semestre

ASIGNATURA:

Análisis de Medicamentos

NÚMERO DE HORAS / SEMANA: 7

NÚMERO DE HORAS /SEMESTRE: 112

CARÁCTER:	CLAVE	TEORÍA	PRÁCTICA	NO. DE CRÉDITOS
OBLIG. X OP	1739	3	4	10

MODALIDAD: Curso Laboratorio

TIPO:
TEÓRICO

PRACTICO

TEORICO-PRACTICO
X

ASIGNATURA CON SERIACIÓN INDICATIVA PRECEDENTE:

Química Analítica Instrumental

ASIGNATURA CON SERIACIÓN INDICATIVA SUBSECUENTE:

Desarrollo Analítico, Laboratorio Experimental Multidisciplinario Farmacia

OBJETIVO GENERAL DE LA ASIGNATURA:

Conocer los fundamentos y conceptos empleados en los métodos físicos, químicos, fisicoquímicos y micro-microbiológicos aplicados en el análisis de medicamentos; así como de las materias primas y material de empaque relacionado en su fabricación y acondicionamiento.
Revisar la normatividad y regulación que rige el análisis de medicamentos.

NÚMERO DE HORAS/UNIDAD
12

UNIDAD 1 Introducción
OBJETIVO

Introducir en la terminología y uso de compendios oficiales que regulan la calidad de los medicamentos, así como de las materias primas empleadas en su fabricación.

TEORICAS
8

PRACTICAS
4

CONTENIDO:

- 1.1 Conceptos
- 1.2 Revisión de conceptos estadísticos aplicados al análisis de medicamentos
- 1.3 Medidas de tendencia central (Media, mediana y moda)
- 1.4 Regulación internacional
- 1.5 Pruebas a realizar para el análisis de formas farmacéuticas en Control de Calidad

CONTENIDO PRÁCTICO:

Análisis de formas farmacéuticas. Control de calidad.

NUMERO DE HORAS/UNIDAD
12

UNIDAD 2 Análisis de grasas
OBJETIVO:

Relacionar los conocimientos adquiridos de las técnicas y procedimientos establecidos en compendios oficiales para el análisis de materias primas grasas utilizadas en la

TEORICAS 6	PRACTICAS 6	fabricación de medicamentos. CONTENIDO: 2.1 Justificación e importancia 2.2 Definiciones 2.3 Propiedades de materias primas grasas 2.4 Análisis químico 2.5 Otras técnicas 2.6 Cálculos en el área farmacéutica CONTENIDO PRÁCTICO: Propiedades de materias primas. Cálculos farmacéuticos.
NUMERO DE HORAS/UNIDAD 12		UNIDAD 3 Determinación de agua OBJETIVO: Emplear los fundamentos de las técnicas empleadas para determinar el contenido de agua en materias primas, productos en proceso y productos terminados.
TEORICAS 8	PRACTICAS 4	CONTENIDO: 3.1 Justificación e importancia 3.2 Definiciones 3.3 Métodos de determinación 3.4 Cálculos en el área farmacéutica CONTENIDO PRÁCTICO: Determinación del contenido de agua en diferentes fases del proceso.
NUMERO DE HORAS/UNIDAD 12		UNIDAD 4 Valoraciones ácido-base en medios no acuosos OBJETIVO: Comprender y aplicar los fundamentos de las valoraciones ácido-base en medios no acuosos en el análisis de medicamentos
TEORICAS 4	PRACTICAS 8	CONTENIDO: 4.1 Justificación e importancia 4.2 Diferencias y similitudes entre las valoraciones ácido-base en medios acuosos y no acuosos 4.3 Valoración de ácidos y bases débiles 4.4 Indicadores ácido-base en medios no acuosos 4.5 Valorantes más comunes utilizados en medios no acuosos 4.6 Cálculos en el área farmacéutica CONTENIDO PRÁCTICO: Valoraciones más comunes en medios no acuosos.
NUMERO DE HORAS/UNIDAD 12		UNIDAD 5 Control microbiológico OBJETIVO: Reconocer los fundamentos y aplicar las técnicas para poder llevar a cabo el control microbiológico de un producto
TEORICAS 4	PRACTICAS 8	CONTENIDO: 5.1 Justificación e importancia 5.2 Diferencia entre productos estériles y no estériles 5.3 Límites microbiológicos 5.4 Prueba de esterilidad 5.5 Valoración de la potencia de antibióticos 5.6 Cálculos en el área farmacéutica CONTENIDO PRÁCTICO: Controles de Calidad. Control Microbiológico.
NUMERO DE HORAS/UNIDAD 12		UNIDAD 6 Control macrobiológico OBJETIVO: Conocer y aplicar los fundamentos para poder llevar a cabo el control macrobiológico de un producto

TEORICAS 4	PRACTICAS 8	CONTENIDO: 6.1 Justificación e importancia 6.2 Pruebas de toxicidad y seguridad 6.3 Pruebas de pirógenos <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> . CONTENIDO PRÁCTICO: Pruebas de toxicidad y seguridad. Pruebas de pirógenos.
NUMERO DE HORAS/UNIDAD 12		UNIDAD 7 Cromatografía OBJETIVO: Reconocer y aplicar los conceptos cromatográficos dentro del análisis de diferentes materias primas y formas farmacéuticas.
TEORICAS 4	PRACTICAS 8	CONTENIDO: 7.1 Justificación e importancia 7.2 Definiciones: Número de plato teórico (N), resolución (Rs), altura equivalente de plato teórico (AEPT), factor de capacidad (K') y factor de selectividad (α) 7.3 El proceso cromatográfico 7.4 Clasificación 7.5 Eficiencia del sistema 7.6 Análisis cuali- y cuantitativo interno 7.7 Técnicas 7.8 Cálculos en el área farmacéutica CONTENIDO PRÁCTICO: Análisis cuali y cuantitativo interno.
NUMERO DE HORAS/UNIDAD 12		UNIDAD 8 Métodos físicos (fluorescencia, polarimetría, refractometría, medidas de densidad) OBJETIVO: Aplicar diversos métodos físicos en el análisis de medicamentos y materias primas.
TEORICAS 4	PRACTICAS 8	CONTENIDO: 8.1 Justificación e importancia 8.2 Definiciones 8.3 Fundamentos 8.4 Aplicaciones 8.5 Cálculos en el área farmacéutica CONTENIDO PRÁCTICO: Métodos físicos en el análisis de materias primas y medicamentos.
NUMERO DE HORAS/UNIDAD 16		UNIDAD 9 Nuevas técnicas de análisis OBJETIVO: Conocer los fundamentos y aplicaciones de las nuevas técnicas analíticas disponibles para verificar y controlar la calidad de un producto
TEORICAS 6	PRACTICAS 10	CONTENIDO: 9.1 HPTLC (Cromatografía en capa fina de alta resolución) 9.2 Cromatografía de fluidos supercríticos 9.3 Espectroscopia de infrarrojo cercano CONTENIDO PRÁCTICO: Control de calidad de un producto nuevo, técnicas analíticas.
112		Total de horas

Bibliografía Básica

1. Bugay D, Findlay P, (1999) "Pharmaceuticals Excipients: Characterization by IR, Raman and NMR Spectroscopy" M. Dekker USA, 669p.
2. Cohen Y, Pradeau D, (1998) "Análisis Químicos Farmacéuticos de Medicamentos" UTEHA, Noriega,

México, 1125p.

3. Brown P, Grushka E, (2003) "Advances in Chromatography" M. Dekker, USA,430p, libro electrónico.
4. Brown P, Grushka E, (2003) "Advances in Chromatography" M. Dekker, USA,430p, libro electrónico.
5. Rubinson J, Rubinson K, (2000) "Contemporary Chemical Analysis" Prentice Hall Hispanoamericana, México, 615p.
6. Skoog, D, Holler J, Nieman T, (2001) "Principes of Instrumental Análisis" 5ª ed. McGraw-Hill, Madrid, México, 1028p.

Bibliografía Complementaria

1. Harris D, (2003) "Quantitative Chemical Analysis" 2ª ed. Reverte, España, México, 969p.
2. Logan S, (2000) "Fundamentals of Chemical Kinetics" Addison-Wesley, España, 260p
3. Skoog D, (2001) "Química Analítica " 3a ed. McGraw-Hill Interamericana, México, 795p.

RECOMENDACIONES PARA LA METODOLOGÍA DE ENSEÑANZA APRENDIZAJE

	TÉCNICAS DIDÁCTICAS		RECURSOS DIDÁCTICO		INSTRUMENTOS PARA LA EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE		TIPOS DE EVALUACIÓN
X	Exposición		Material Audible	X	Técnica de Interrogatorio		Evaluación Diagnóstica
	Interrogatorio	X	Material Visual	X	Técnica de Resolución de Problemas	X	Evaluación Formativa
	Demostración		Material Audiovisual		Técnica de solicitud de productos o de conductas específicas		Evaluación Sumaria
X	Investigación bibliográfica				Técnica de observación		
	Investigación de campo						
X	Investigación experimental						
	Discusión dirigida						
	Estudio dirigido						
	Las clases						
X	Problemas dirigidos						
	Proyecto						
X	Tareas dirigidas						
	Simposio						
	Panel						
	Phillips 66						
X	Entrevista						
	Lluvia de ideas						
	Conferencia						
	Mesa redonda						
	Foro						
	Seminario						
X	Estudio Libre						

PERFIL PROFESIOGRAFICO: Licenciatura o posgrado en el área farmacéutica, conocimientos de paquetería en informática, conocimientos, aplicación de las estrategias de enseñanza-aprendizaje (metodología, comunicación, didáctica. trabajo en equipo) y evaluación del perfil personal y académico del estudiante. Actualización del conocimiento de las áreas afines a la asignatura.