



División de  
Ciencias de la  
Salud

**ASIGNATURA:** ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS

**Código:** ACP-DCS-38

**Tipo de asignatura:** De Concentración Profesional

**Presenta:** MF. Aurelio Romero Castro

HT 2	HP 4	CRÉDITOS 8
------	------	------------

## **DESCRIPCIÓN Y PROPOSITO DE LA ASIGNATURA**

La asignatura de Análisis y Control de Medicamentos tiene como objetivo proporcionar a los alumnos los conocimientos científicos, técnicos y legales para realizar la evaluación, análisis y control de todo tipo de medicamentos, principios activos y excipientes en los términos y alcance que se establecen en la Industria Farmacéutica Nacional e Internacional. Además de organizar, supervisar y gestionar los trabajos del laboratorio según la normativa legal vigente de la COFEPRIS, Secretaría de Salud y organismos Internacionales, poniendo énfasis en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio y la validación adecuada de los métodos analíticos.

Las competencias genéricas que se pretenden reforzar en el estudiante al cursar esta asignatura son: Habilidades en la metodología científica como herramienta del trabajo cotidiano, razonamiento crítico, análisis y trabajo en equipo.

## **METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE**

a) Los participantes de la asignatura desarrollaran sus habilidades adquiriendo los conocimientos básicos indispensables en cada tema, incorporando la información dada por los docentes que emplean distintos métodos para presentarla como: exposiciones docentes, con apoyo audiovisual y talleres de trabajo en equipo, demostraciones y ejemplos prácticos.

En la clase presencial la técnica predominante es la exposición oral, donde el profesor plantea el tema, lo desarrolla, agrega problemas o aplicaciones y enfoques novedosos o tendencias. El objetivo es orientar al alumno en el estudio individual mediante las recomendaciones pertinentes para resaltar aquellos aspectos del trabajo a desarrollar por los alumnos. El profesor podrá designar temas específicos para ser tratados por los alumnos como expositores y apoyarles en su exposición. La designación debe ser aleatoria, se trata de hacer un ejercicio con el grupo para estimular el aprendizaje individual.

El profesor decide si utiliza o no la modalidad de clases en línea o "Blackboard (Bb)", esta modalidad se puede usar para apoyar a los alumnos en la flexibilidad. El profesor puede subir al software Blackboard su clase grabada, sus presentaciones o los textos que los alumnos deben consultar. Los estudiantes reciben en sus correos las instrucciones y la información de la asignatura en el tablero de la aplicación Bb, efectúan las lecturas y ejercicios señalados y entregan las tareas que les pide el pizarrón de actividades. Puede haber interacción en línea entre el profesor y sus compañeros de clase. Se pueden presentar exposiciones con PowerPoint o flash. Es factible pasar películas o videos cortos, y programar conferencias en línea.

Es necesario especificar la duración del curso en sesiones, trabajos por sesión o semanas, calendario de evaluaciones y reuniones de chat. El mismo material de la clase teórica aparecerá en la clase virtual.

b) Posteriormente, mediante trabajos individuales elaborarán productos, integrando los conocimientos, elaboración de documentos en un desempeño.

c) Finalmente mediante el trabajo práctico en un proyecto de integración o sesiones prácticas, ejecuta desempeños esperados poniendo a prueba al alumno en su capacidad para poner en práctica lo aprendido.

d) El curso tiene una bibliografía extensa y existen varios ejemplares actualizados en la Biblioteca, los alumnos por su parte podrán usar los libros de texto que su profesor recomiende o seleccione para el curso. El profesor podrá subir al sistema de educación en línea las clases resumidas en las presentaciones hechas en power point, textos seleccionados, artículos traducidos o en inglés, El sistema en línea está disponible solo para los alumnos inscritos al curso.

e) La asignatura requiere del estudiante una serie de actividades que el alumno deberá efectuar en casa, en promedio deberá cubrir como mínimo 10 horas de estudio independiente a la semana.

## DESCRIPCIÓN DE LA COMPETENCIA TERMINAL

Mediante el programa de asignatura se pretende reforzar las siguientes competencias terminales:

- ✓ Valida la calidad de los medicamentos de la industria farmacéutica.
- ✓ Diseña las estrategias dirigidas a la resolución de problemas y mejora de procesos en la Industria Farmacéutica.

## DOMINIOS Y COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

DOMINIO 1. LEGISLACIÓN SANITARIA Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO		
Competencias específicas	Objeto de estudio	Actividades de aprendizaje
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Interpretarán la Legislación Sanitaria Mexicana que rige el control de medicamentos y las normas farmacopéicas nacionales y extranjeras.</li> <li>✓ Aplicarán las buenas prácticas de laboratorio en el laboratorio analítico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normas Mexicanas (NMX) y Normas Oficiales Mexicanas (NOM), relacionadas con el análisis de medicamentos.</li> <li>• Uso de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y las Farmacopeas Internacionales (Americana, Europea y Japonesa).</li> <li>• Requisitos de la Secretaría de Salud y la Food and Drug Administration (FDA).</li> <li>• Requisitos de la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).</li> <li>• Higiene y Seguridad como elementos de las BPL.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clase presencial</li> <li>2. Sesión 1 de laboratorio. Aplicación de buenas prácticas de laboratorio en el análisis de paracetamol 500 mg tabletas para determinar el contenido de principio activo por espectrofotometría UV/Vis.</li> <li>3. Preparación de tareas.</li> <li>4. Sesiones de seminarios.</li> </ol>
<b>Productos y Evidencias</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tarea 1. Entregar un ensayo individual (de dos páginas de extensión máximo, sin carátula), sobre las diferencias en la legislación nacional e internacional referente al análisis de medicamentos.</li> <li>2. Examen teórico del tema</li> </ol>		

### 3. Reporte del seminario

Evaluación: Evaluación, tarea y reporte de seminario.

Horas:

Clase presencial: 8 horas

Trabajo extraclase: 6 horas

Seminarios: 2 horas

## DOMINIO 2. TÉCNICAS DE MUESTREO DE INSUMOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Competencias específicas	Objeto de estudio	Actividades de aprendizaje
✓ Aplicarán correctamente los criterios para el muestreo durante las diferentes etapas de la producción de medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tipos de muestreo.</li><li>• Material de acondicionamiento.</li><li>• Materias primas. Fármacos y aditivos.</li><li>• Producto a granel.</li><li>• Producto terminado.</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Clase presencial</li><li>2. Preparación de tarea.</li><li>3. Sesión 2 de laboratorio. Cálculo del tamaño de muestras y consideraciones para el muestreo de materias primas, API's, producto a granel y producto terminado de un lote de 100 000 unidades de paracetamol tabletas de 500 mg (caja con 12 tabletas y blíster con 4 tabletas).</li><li>4. Sesiones de seminarios</li></ol>

### Productos y Evidencias

1. Tarea 2. Entregar un ensayo individual (de dos páginas de extensión máximo, sin carátula), sobre las ventajas y desventajas de las diferentes técnicas de muestreo de excipientes y API's.
2. Examen teórico del tema
3. Reporte del seminario

Evaluación: Evaluación, ensayos, tareas y reporte de laboratorio.

Horas:

Clase presencial: 8 horas

Trabajo extraclase: 6 horas

Seminarios: 2 horas

<b>DOMINIO 3. ANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS</b>		
<b>Competencias específicas</b>	<b>Objeto de estudio</b>	<b>Actividades de aprendizaje</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aplicar las técnicas generales de análisis físicos, fisicoquímicos, químicos y biológicos en materias primas farmacéuticas y material de empaque.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Envases primarios. Especificaciones farmacopéicas. Interpretación de resultados. Criterios de aceptación.</li> <li>• Fármacos y aditivos. Especificaciones farmacopéicas. Interpretación de resultados. Criterios de aceptación.</li> <li>• Fármacos derivados de la biotecnología. Especificaciones farmacopéicas. Interpretación de resultados. Criterios de aceptación.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clase presencial.</li> <li>2. Sesión 3 de laboratorio. Análisis fisicoquímicos de excipientes para preparar un lote de ácido Acetil salicílico de 500 mg tabletas.</li> <li>3. Sesión 4 de laboratorio. Análisis fisicoquímicos de excipientes para preparar un lote de cápsulas de cefalexina 500 mg.</li> <li>4. Preparación de tareas.</li> <li>5. Sesiones de seminarios</li> </ol>
<b>Productos y Evidencias</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Examen teórico del tema</li> <li>2. Reportes de las sesiones de laboratorio.</li> <li>3. Reporte del seminario</li> </ol> <p>Evaluación: Evaluación, tarea y reportes de laboratorio y presentación de seminario.</p> <p>Horas:</p> <p>Clase presencial: 8 horas Trabajo extraclase: 6 horas Seminarios: 2 horas</p>		

<b>DOMINIO 4. ANÁLISIS DE FORMAS FARMACÉUTICAS CONVENCIONALES Y NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</b>		
<b>Competencias específicas</b>	<b>Objeto de estudio</b>	<b>Actividades de aprendizaje</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reconocer la importancia de las determinaciones propias de las diferentes formas farmacéuticas dosificadas.</li> <li>✓ Aplicar los criterios de aceptación de un medicamento en las diferentes etapas de su producción.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formas farmacéuticas no parenterales. Especificaciones farmacopéicas. Interpretación de resultados. Criterios de aceptación.</li> <li>• Formas farmacéuticas parenterales. Especificaciones farmacopéicas. Interpretación de resultados. Criterios de aceptación.</li> <li>• La eficacia terapéutica, parámetro de la calidad de los medicamentos. Especificaciones farmacopéicas. Interpretación de resultados. Criterios de aceptación.</li> <li>• Estabilidad de las formas farmacéuticas.</li> <li>• Esquemas de liberación controlada de fármacos. Especificaciones farmacopéicas. Interpretación de resultados. Criterios de aceptación.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clase presencial</li> <li>2. Sesión 5 de laboratorio. Análisis físicos y fisicoquímicos de un lote de ácido Acetil salicílico de 500 mg tabletas.</li> <li>3. Sesión 6 de laboratorio. Análisis físicos y fisicoquímicos de un lote de cápsulas.</li> <li>4. Sesión 7 de laboratorio. Análisis microbiológicos de un lote de soluciones inyectables.</li> <li>5. Preparación de tarea. Ensayo sobre el tema</li> </ol>

		que determine el docente. 6. Sesiones de seminarios
<b>Productos y Evidencias</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Examen teórico del tema</li> <li>Reportes de laboratorio</li> <li>Reporte del seminario</li> </ol> <p>Evaluación: Evaluación, tareas, reportes de laboratorio y presentación de seminario.</p> <p>Horas:</p> <p>Clase presencial: 8 horas Trabajo extraclase: 6 horas Seminarios: 2 horas</p>		

## REQUISITOS PARA LAS CLASES PRESENCIALES / SESIONES DE LABORATORIO

### 1. Sesiones presenciales.

- En todas las clases presenciales se evaluará la participación individual de los alumnos.
- Si el alumno por causa justificada no asiste, deberá ponerse al corriente con el producto que corresponda en la siguiente sesión.
- El porcentaje mínimo de asistencia será del 80%.

### 2. Sesiones de laboratorio

- La asistencia a las sesiones de laboratorio es obligatoria.
- Respetar las reglas de seguridad.  
Al final los estudiantes escribirán un reporte en equipos de 4 personas con la siguiente estructura. Introducción, Objetivo de la práctica, Materiales y métodos, Resultados (cálculos, dibujos, gráficos, etc), Cuestionario contestado (Serie de preguntas dictadas por el profesor, las cuales deberá contestar el alumno después de una sencilla investigación bibliográfica), Discusión, Conclusiones y Bibliografía.
- El reporte tendrá un máximo de 4 cuartillas.
- Serán escritos en Arial 12 con interlineado de 1,5. El reporte se entregará a la siguiente sesión en formato Word (USB) e impreso.

NOTA: Para las actividades definidas como cursos prácticos/seminarios deberá considerarse la posibilidad de que el tema se pueda desarrollar con la infraestructura con que se cuenta, de otra manera, se podrá organizar una visita a un laboratorio o empresa que cuente con lo necesario, o la invitación a un(a) experto(a) en el tema.

### 3. Seminario.

- Las sesiones de seminarios que se desarrollaran en el semestre consistirán en la exposición análisis y discusión de los temas establecidos en el temario. También

se puede que presentar los resultados y conclusiones obtenidos en las sesiones de laboratorio para su discusión. Sin embargo, cabe la posibilidad de desarrollar algún otro donde se discuta un tema de actualidad o que hayan generado un interés especial durante el desarrollo de las clases.

- b) Se evaluará la participación de los alumnos. En caso de que el alumno no puede asistir, no obtendrá la participación correspondiente.
- c) Al final de la presentación tendremos un tiempo para las preguntas y dudas acerca del tema de la semana (discusión abierta con el profesor).
- d) La preparación y presentación de los seminarios se realiza en equipos de 3 personas.
- e) Todos los alumnos entregarán un resumen del seminario al inicio de la clase siguiente a la sesión de seminario en un máximo de tres cuartillas escritas en arial 12 con in terlineado de 1.5.
- f) Las sesiones de seminarios son una herramienta que le permitirá al alumno estar actualizado en los temas más recientes en el área. También reforzará la comprensión de la materia y complementará los temas revisados durante la teoría. Lo anterior le permitirá al alumno realizar un ejercicio de integración del conocimiento para su mejor aplicación.

## LISTA DE LAS SESIONES PRÁCTICAS

- Sesión 1 de laboratorio. Aplicación de buenas prácticas de laboratorio en el análisis de paracetamol 500 mg tabletas para determinar el contenido de principio activo por espectrofotometría UV/Vis.
- Sesión 2 de laboratorio. Cálculo del tamaño de muestras y consideraciones para el muestreo de materias primas, API's, producto a granel y producto terminado de un lote de 100 000 unidades de paracetamol tabletas de 500 mg (caja con 12 tabletas y blíster con 4 tabletas).
- Sesión 3 de laboratorio. Análisis fisicoquímicos de excipientes para preparar un lote de ácido Acetil salicílico de 500 mg tabletas.
- Sesión 4 de laboratorio. Análisis fisicoquímicos de excipientes para preparar un lote de cápsulas de cefalexina 500 mg.
- Sesión 5 de laboratorio. Análisis físicos y fisicoquímicos de un lote de ácido Acetil salicílico de 500 mg tabletas.
- Sesión 6 de laboratorio. Análisis físicos y fisicoquímicos de un lote de cápsulas.
- Sesión 7 de laboratorio. Análisis microbiológicos de un lote de soluciones inyectables.

## ORGANIZACIÓN DEL TIEMPO

- 1) Evaluación del número de horas presenciales:  
Cursos Teóricos  $16 \times 2h = 32h$   
Sesiones de prácticas/seminarios  $8 \times 4h = 32h$   
**Total tiempo en clase 64 h**

- 2) Evaluación de números de horas de preparación/trabajo en casa:  
Reporte de laboratorio/seminario  $8 \times 3h = 24h$   
Elaboración de tareas/trabajos  $16 \times 2h = 32h$   
**Total tiempo en clase 56h**

## SISTEMA DE EVALUACIÓN

**Fechas de entrega de las tareas.** Todas las tareas serán terminadas y entregadas previamente al desarrollo de actividades grupales o individuales (taller, laboratorio, seminario o examen). Un criterio esencial es la entrega PUNTUAL y OPORTUNA de los compromisos; si los materiales se envían a una cuenta de correo o al sistema Bb, los tiempos del día vencen a las 00:00 horas del día señalado y solo será válido el registro del sistema.

**Valor de las tareas.** El alumno debe lograr el mayor número de actividades para la integración de su portafolio de evidencias. Se sugiere no dar peso a actividades que no tienen ninguna aplicación directa. Pueden ser objeto de mención especial la puntualidad, la limpieza la seguridad, el orden, etc. valores explícitos en el logro de una competencia o capacidad. Los casos de deshonestidad académica deberán ser sancionados fuertemente, todos los trabajos deberán ser filtrados para detectar copias ilegales o transcripciones no autorizadas. Las aportaciones innovadoras podrán ser estimuladas a criterio del docente.

**Exámenes Departamentales.** Las Academias definen con la División un calendario de Evaluaciones departamentales. Los profesores deben aportar los reactivos que el Secretario Técnico de docencia integra y construye el examen en sus versiones. Imprimirlo y Calificarlo. Deberán realizarse al menos un examen departamental por semestre. Los exámenes departamentales deben calendarizarse y publicarse con un mes de anticipación.

## VALOR DE LA EVALUACIÓN

Para aprobar la asignatura se requiere obtener como mínimo la puntuación de 7.0 puntos en la calificación global de la asignatura.

ACTIVIDAD	PORCENTAJE
Promedio de exámenes parciales	40%
Tareas y trabajos	10%
Participación	10%
Resumen de seminarios	10%
Reporte escrito de prácticas de laboratorio	15%
Presentación de seminarios	15%
<b>Total</b>	<b>100</b>



## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Reglamento de Insumos para la Salud. Secretaría de Salud (SSA), México.
2. Normas Mexicanas Relacionadas con la Producción y el Análisis de los Medicamentos (NOM-059-SSA1-1993, NOM-072-SSA1-1993, NOM-073-SSA1-1998, NOM-164-SSA1-1998, NOM-176-SSA1-1998, NOM-177-SSA1-1998).
3. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), SSA, edición vigente, México.
4. United States Pharmacopeia y National Formulary vigentes, USA (USP, NF).
5. British Pharmacopoeia GBr, vigente.
6. Ley General de Salud. edición vigente.
7. Code of Federal Regulations (CFR). Food and Drugs. Título 21 partes 300 a 499, FDA, USA.