



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE
MAESTRIA Y DOCTORADO EN CIENCIAS QUIMICAS



Programa de actividad académica

Denominación: ANÁLISIS FARMACÉUTICO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS			
Clave:	Semestre:	Campo de conocimiento: Química	No. Créditos: 6
Carácter: Optativa de elección		Horas por semana	Total horas/ semana
Tipo: Teórico		Teoría:	Práctica:
		3	0
		3	48
Modalidad: CURSO		Duración del programa: 16 semanas	

Actividad académica con seriación antecedente: NINGUNA
Objetivo general: Proporcionar al alumno los conocimientos generales que le permitan aplicar e interpretar de manera correcta los métodos generales de mayor aplicación para el análisis de fármacos, aditivos, medicamentos y remedios herbolarios.
Objetivos específicos:
<ul style="list-style-type: none"> a. Proporcionar la información científica que requiere la Secretaría de Salud para autorizar la distribución de medicamentos y remedios herbolarios b. Revisar los métodos generales de mayor aplicación para asegurar la calidad de los medicamentos derivados de procesos farmacéuticos c. Proporcionar la información más relevante para desarrollar metodologías de análisis de calidad y de desempeño de nuevas formulaciones de medicamentos d. Revisar los criterios de calidad y las metodologías involucradas en el análisis de medicamentos y remedios herbolarios

Índice temático			
Unidad	Tema	Horas	
		Teóricas	Prácticas
1	1. Control sanitario de medicamentos 1.1 Ley General de Salud 1.1.1 Título Decimosegundo. Medicamentos 1.1.2 Título Decimosexto. Autorizaciones sanitarias 1.2 Reglamento de Insumos para la Salud 1.2.1 Título Segundo. Insumos (medicamentos vitamínicos, herbolarios, homeopáticos, alopáticos, biotecnológicos y remedios herbolarios) 1.2.2 Título Sexto. Registro Sanitario 1.3 Ley Federal de Metrología y Normalización 1.3.1 Disposiciones aplicables al trabajo de laboratorio 1.4 NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios 1.5 NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios 1.6 Farmacopeas (USP y FEUM)	8	0
2	2. Requisitos generales para pruebas límite y valoraciones químicas 2.1 Sustancias y materiales de referencia 2.2 Pesada en una balanza analítica 2.3 Datos analíticos. Interpretación y tratamiento 2.3.1 Resultados aberrantes 2.4 Comparación de dos métodos analíticos 2.5 Muestreo 2.5.1 Muestreo de polvos 2.5.2 Muestreo de aceptación por atributos 2.5.2.3 Estándares de calidad. ANSI/ASQC Z 1.4 (MIL STD 105 E) 2.5.3 Muestreo de aceptación por variables 2.5.3.1 Estándares de calidad. ANSI/ASQC Z 1.9 (MIL STD 414)	9	0
3	3.- Procedimientos farmacopeicos 3.1 Procedimiento de disolución (evaluación del desempeño del producto farmacéutico)	10	0

	3.2 Transferencia de procedimientos analíticos 3.3 Validación de procedimientos farmacopeicos 3.4 Verificación de procedimientos farmacopeicos		
4	4.- Medicamentos alopáticos: pruebas y valoraciones químicas 4.1 Pruebas de identificación 4.2 Impurezas en fármacos y productos farmacéuticos 4.3 Impurezas elementales. Límites y procedimientos 4.4 Disolventes residuales y pérdida por secado 4.5 Determinaciones físicoquímicas 4.5.1 Agua 4.5.2 Desintegración 4.5.3 Disolución 4.5.4 Uniformidad de dosis	12	0
5	5.- Medicamentos y remedios herbolarios 5.1 Identificación de artículos botánicos 5.2 Extractos botánicos 5.3 Atributos microbiológicos de los insumos herbolarios 5.4 Desintegración y disolución 5.5 Variación de masa 5.6 Contaminantes 5.7 Valoración	9	0
Total de horas teóricas:		48	
Total de horas prácticas:		0	
Suma total de horas:		48	

Bibliografía básica actualizada:

1. Smith, R. J. and Webb, M. L. (2007). Analysis of Drug Impurities, Blackwell Publishing LTD, Oxford. UK.
2. Hansen, S., Pedersen-Bjergaard, S., Rasmussen, K. (2011). Introduction to Pharmaceutical Chemical Analysis. John Wiley and Sons, NJ, USA
3. Xu, Q. A. (2013). Ultra-High Performance Liquid Chromatography and its Applications. John Wiley and Sons, NJ, USA.
4. Shoyama, Y. (2011). Quality Control of Herbal Medicines and Related Areas. InTech, Croatia.
5. Houghton, P. and Mukherjee, P. (2009). Evaluation of Herbal Medicinal Products. Pharmaceutical Press, London-Chicago.

Bibliografía complementaria:

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Undécima Edición (FEUM, 2014).
2. United States Pharmacopoeia 39 and National Formulary 33 (USP36-NF31, 2016).
3. Skoog, D.A., West, D.M. Química Analítica. Octava Edición, Editorial Cengage Learning Latin America, 2005.

Sugerencias didácticas:

Exposición oral	(X)
Exposición audiovisual	()
Ejercicios dentro de clase	(X)
Ejercicios fuera del aula	()
Seminarios	()
Lecturas obligatorias	(X)
Trabajo de investigación	()
Prácticas de taller o laboratorio	()
Prácticas de campo	()
Otras:	()

Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:

Exámenes parciales	(X)
Examen final escrito	()
Trabajos y tareas fuera del aula	(X)
Exposición de seminarios por los alumnos	(X)
Participación en clase	(X)
Asistencia	(X)
Seminario	()
Otras:	()