Desarrollo Analítico

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES "ZARAGOZA"

Plan de estudios
Carrera Química Farmacéutico Biológica

Programa del Módulo**: DESARROLLO ANALÍTICO**

Clave	**Semestre**	**Créditos**	**Orientación:**	Farmacia Industrial
1816	Octavo	12	**Ciclo:**	Terminal
			Área:	Farmacéutica
Modalidad	TEO (X) TA ( ) LAB (X) CLIN ( ) SEM ( )		**Tipo**	T ( ) P ( ) T/P (X)
Carácter	Obligatorio (X)		**Horas**	

Semana		**Semestre / Año**	
Teóricas	**3**	**Teóricas**	**48**
Prácticas	**6**	**Prácticas**	**96**
Total	**9**	**Total**	**144**

Seriación	
Ninguna (X)	
Obligatoria ( )	
Módulo antecedente	Ninguno
Módulo subsecuente	Ninguno

Objetivo general:
Desarrollar y/o adecuar y validar los métodos analíticos aplicables a la cuantificación y cualificación de moléculas de interés farmacéutico.

Objetivos específicos:

- Proponer y desarrollar métodos analíticos basados en los grupos funcionales presentes en las moléculas de interés farmacéutico.
- Determinar la técnica de separación que permita cuantificar o cualificar a la sustancia de interés presente en una mezcla.
- Validar métodos analíticos propuestos en el desarrollo del laboratorio.
- Proponer un método microbiológico con base en los parámetros que influyen en la determinación de la potencia de un antibiótico o vitamina.

Índice temático			
	Tema	Horas semestre / año	
		Teóricas	Prácticas
1	Desarrollo de métodos analíticos vía grupo funcional	10.5	36
2	Técnicas de separación	10.5	10
3	Validación de métodos analíticos	18	30
4	Análisis microbiológico	9	20
	Total	48	96

Contenido Temático Teoría	
	Tema y subtemas
I	Desarrollo de métodos analíticos vía grupo funcional 1.1 Introducción. 1.2 Grupos funcionales de interés farmacéutico. 1.3 Reacciones características de grupos funcionales y su aplicación a moléculas de interés farmacéutico. 1.4 Técnicas de separación.
II	Técnicas de separación 2.1 Extracción liquido-liquido. 2.2 Cromatografía de gases. 2.3 Cromatografía liquida de alta resolución.
III	Validación de métodos analíticos 3.1 Generalidades. 3.2 Parámetros de la validación. 3.3 Inferencias estadísticas.
IV	Análisis microbiológico 4.1 Generalidades. 4.2 Método de difusión en placa. 4.3 Método turbidimétrico.

Actividades didácticas		Evaluación del aprendizaje	
Exposición	(X)	Exámenes parciales	(X)
Trabajo en equipo	(X)	Examen final	( )
Investigación documental	(X)	Trabajos y tareas	(X)
Trabajo de investigación	(X)	Presentación de tema	( )
Prácticas y/o Proyecto (taller o laboratorio)	(X)	Participación en clase	(X)
Prácticas clínicas	( )	Asistencia	(X)
		Proyecto	(X)
Otras (especificar)		Práctica clínica	( )
		Otras (especificar)	

Perfil profesiográfico del docente	
Título o grado	Licenciatura en Química Farmacéutico Biológica o similar con orientación en el área de Farmacia Industrial, con conocimientos en química analítica, química orgánica, desarrollo de métodos analíticos, químicos, biológicos y microbiológicos, o posgrado en áreas relacionadas.
Experiencia docente	Experiencia profesional en el área de desarrollo analítico mínima de un año y docente mínimo de un año en el área de competencia.
Otra característica	Con conocimientos y habilidades didácticas obtenidas en cursos de docencia.

Bibliografía básica:

- Andrew J. Validating pharmaceutical systems: good computer practice in life science manufacturing. Boca Raton: Tailor & Francis; 2005.
- Burgues C. Valid analytical methods and procedures. Cambridge: Royal Society Chemistry; 2000.
- CIBPF. Guía de validación de métodos analíticos: limpieza de equipos. México: Comisión interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación; 2004.
- Connors KA. A textbook of pharmaceutical analysis. 5th ed. New York: John Wiley & Sons; 2000.
- Dong MW. Handbook of pharmaceutical analysis by HPLC. 3rd ed. San Diego: Elsevier; 2005.
- García A, Soberón E. Guía de validación de métodos analíticos. México: Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos; 2002.
- Harris DC. Análisis químico cuantitativo. 3a ed. Barcelona: Reverté; 2007.
- ICH-Q2A. Guideline for industry: text on validation of analytical procedures. USA: FDA; 1995.
- ICH-Q2B. Guideline: Validation of analytical procedures methodology. USA: FDA; 1995.
- Huber L. Validation and qualification in analytical laboratories. Florida: Interpharm/CRC; 1999.
- Ohannesian L. Handbook of pharmaceutical analysis. New York: Marcel Dekker; 2002.
- PDA. Validation of aseptic filling for solution drug products. Philadelphia: Parenteral Drugs Association; 1980.
- PDA. Validation of aseptic drug powder filling processes. Philadelphia: Parenteral Drug Association; 1980.
- Pradeu D. Análisis y control de calidad en los medicamentos, vol. 1, 2 y 3, ed. México: Limusa; 2001.
- Pradeau D. Análisis químicos farmacéuticos de medicamentos. México: Noriega Editores; 1998.
- Secretaria de Salud. Comisión de Control Analítico de Ampliación y cobertura (CAYAC). Criterios para la Validación de Métodos Analíticos. 16 Febrero del 2011.
- Skoog D. A. Principles of instrumental analysis. 6a ed. México: Cengace Learning Editors; 2008.
- Skoog D. A. Fundamentals of analytical chemistry. 9a ed. New York: Brooks/Colle Cengage Learning; 2013.
- Swartz ME. Analytical validation handbook. Boca Ratón, FLA: CRS Press; 2012.

Bibliografía complementaria:

- Association of Official Analytical Chemists. Liquid chromatography column theory. New York: John Wiley & Sons; 1992.
- Andrews, J.M. Determination of minimum inhibitory concentrations. J Antimicrob Chemother 2001; 48 (Suppl.1): 5-16.
- Baker FJ. Manual de técnicas de microbiología médica. Madrid: Acribia; 1990.
- Brooks GF, Carrol KC, et al. Microbiología médica de Jawetz, Melnick y Adelberg. 19a ed. México: Manual Moderno; 2008.
- Brittain HG. Analytical profiles of drugs substances and excipients. New York: Academic Press; 2001.
- Clarke´s. Analysis of drugs and poison: in pharmaceutical, body fluids and postmortem material. 3rd ed. London: Pharmaceutical Press; 2004.
- Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11ª Ed. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2014.
- Connors KA. Curso de análisis farmacéutico: ensayo del medicamento. Barcelona: Reverté; 1981.
- Duncan Q, Craigh M, Reading M. Thermal analysis of pharmaceuticals. USA: CRC Press/Taylor & Francis Group; 2007.
- Hewitt W. Microbiological assay for pharmaceutical analysis: a rational approach. Florida: Interpharm/CRC; 2004.
- Holkova L. Química analítica cualitativa: teoría y práctica. México: Trillas; 1988.
- Holkova L. Química analítica cuantitativa: teoría y práctica. México: Trillas; 1986.

- Lunn G. HPLC Methods for pharmaceutical analysis, Wiley, USA; 2000.
- Morales J, Velazco C. Curvas standard y determinación de potencia antibiótica. Rev Peruana Med Exp Salud Publica. 1957; 11: 92-103.
- Pedersen O. Pharmaceutical Chemical analysis: methods for identification and limit test. Boca Ratón, FLA: CRC Press; 2006.
- Ringhom A. Formación de complejos en química analítica. Madrid: Alhambra; 1979.
- Scott R. Liquid chromatography for the analyst. New York: Marcel Dekker; 1994.
- Subramanian G. Chiral separation techniques: a practical approach. USA: Willey-VCH; 2007.
- Swarbrick J. Pharmaceutical analysis. Michigan: Books on Demand; 1993.
- Zief M, Crane L. Chromatographic chiral separations. New York: Marcel Dekker; 1988.
- Xu QA, Trissel LA. Stability-indicating HPLC methods for drug analysis. 3rd ed. London: Pharmaceutical Press; 2008.