



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



Química Farmacéutico Biológica

Área Farmacéutica

Biofarmacia

Fecha de aprobación: 30/09/22

Vigente hasta: 30/09/25



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE
BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	2 / 24

LISTA DE PROFESORES PARTICIPANTES:

ELABORADO

ANDRÉS NAVARRETE CASTRO

BEATRIZ ESPINOSA FRANCO

DRA. LETICIA CRUZ ANTONIO

REVISADO Y ACTUALIZADO

DRA. LETICIA CRUZ ANTONIO

QFB. IRMA ALEJANDE RAZO

M en A. C. MÓNICA E. MENDOZA JACOBO

M en A. TERESA BENÍTEZ ESCAMILLA



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE
BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	3 / 24

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	4
II. OBJETIVOS	4
III. REGLAMENTO DEL LABORATORIO	5
IV. MANEJO DE RESIDUOS	5
V. ESTRUCTURA DEL LABORATORIO	6
VII. CRITERIOS DE EVALUACIÓN	9
ANEXO 1	10
ANEXO 2	18
ANEXO 3	20
ANEXO 4	21



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	4 / 24

I. INTRODUCCIÓN

El Plan de Estudios de la carrera de Química Farmacéutico Biológica que se imparte en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, está orientada a tres salidas terminales, las cuales son: Bioquímica Clínica, Farmacia Industrial y Farmacia Clínica. El módulo de Biofarmacia tiene un enfoque teórico - práctico integral al igual que en la mayoría de los módulos impartidos en toda la carrera de QFB, requiere los conocimientos básicos adquiridos en módulos antecesores tales como los de Tecnología Farmacéutica, Desarrollo Analítico, Estadística, Evaluación de Fármacos y medicamentos y Bioquímica Celular y de los Tejidos entre otros, para formar al estudiante en la metodología farmacéutica y biofarmacéutica, para el estudio de la interacción fármaco-forma farmacéutica-organismo. El presente manual de procedimientos de laboratorio tiene la finalidad de presentar los lineamientos generales que involucran el trabajo práctico del laboratorio de Biofarmacia.

II. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Al término del curso el alumno será capaz de:

Diseñar estudios biofarmacéuticos, mediante un protocolo para evaluar la interacción fármaco-forma farmacéutica-organismo, considerando toda la regulación sanitaria correspondiente.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Al finalizar el curso, el alumno desarrollará competencias para:

- Evaluar los aspectos biofarmacéuticos, como parámetros complementarios al control de calidad fisicoquímico-farmacopéico de los medicamentos.
- Proponer protocolos para evaluar el comportamiento de disolución de un medicamento.
- Evaluar el comportamiento farmacocinético de un medicamento, a través de la propuesta de un protocolo.
- Aplicar protocolos de investigación para los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos.
- Implementar el diseño experimental y analizar estadísticamente los resultados de los estudios biofarmacéuticos obtenidos.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	5 / 24

- Priorizar la aplicación de la regulación sanitaria vigente en el diseño de sus propuestas de los protocolos de investigación a realizar.

III. REGLAMENTO DEL LABORATORIO

Todo estudiante que labore experimentalmente dentro del laboratorio de Biofarmacia debe seguir las siguientes indicaciones de forma obligatoria:

- Usar bata blanca y abotonada.
- Usar gafas de seguridad.
- Usar zapatos cerrados.
- Usar identificación.
- Usar guantes para la manipulación de productos cáusticos.
- Estudiantes con cabello largo deben llevarlo recogido.
- Mochilas, bolsos, chamarras y/o abrigos deberán guardarse en los lockers correspondientes.
- No trabajar sin la presencia y asesoría del profesor.
- Prohibido fumar
- Prohibido usar audífonos
- Prohibido consumir bebidas y/o alimentos dentro del laboratorio.
- Prohibido correr y/o jugar dentro del laboratorio.
- El uso de teléfono móvil está restringido y no se permite su uso como herramienta de trabajo.

IV. MANEJO DE RESIDUOS

Todo tipo de residuo generado de las labores experimentales del laboratorio deberá ser caracterizado y definida su peligrosidad en función al conocimiento bibliográfico previo que el alumno debe conocer.

El tratamiento y gestión de los residuos dependerá de sus características fisicoquímicas y su grado de peligrosidad. Para lo cual el alumno deberá conocer y aplicar además de las características fisicoquímicas de los residuos que está generando, la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico infeccioso. Clasificación y especificaciones de manejo, NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación, y los listados de los residuos peligrosos y conocer el procedimiento **SGC-FESZ-PO06** (Procedimiento de manejos



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	6 / 24

de residuos generados en los laboratorios de docencia). De forma general podrá seguirse el siguiente esquema para el manejo de los residuos:

Residuo			
No Peligroso		Peligroso*	
Sólido	Líquido	Químico	Biológico
Colocar directamente en el contenedor de basura	Verter el líquido directamente al drenaje	Deben ser envasados y etiquetados conforme sus características químicas de peligrosidad	Se deberán separar de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas
		Deben ser colocados en el sitio de confinamiento señalado dentro del laboratorio, para su almacenaje temporal	Serán envasados en recipientes herméticos ó rígidos de polipropileno y/o bolsas de polietileno amarillas o rojas según su clasificación
			Los residuos no anatómicos y patológicos serán llevado al Bioterio de la Facultad
		La recolección, el tratamiento y disposición final de los residuos es llevada a cabo por el personal asignado para tal acción dentro de la Facultad	El tratamiento y disposición final de los residuos es llevada a cabo por el personal asignado para tal acción dentro de la Facultad

* **NOM-087-ECOL-SSA1-2002** Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico infeccioso. Clasificación y especificaciones de manejo.

V. ESTRUCTURA DEL LABORATORIO

El trabajo experimental correspondiente al módulo de Biofarmacia se lleva a cabo en 1 sesión de 4 horas una vez a la semana y no hay sesiones extras.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	7 / 24

VI. LINEAMIENTOS DE TRABAJO EN EL LABORATORIO

1. En la primera sesión de trabajo se dará a conocer el Manual de Laboratorio de Biofarmacia, el Procedimiento para la realización de prácticas, proyectos o experimentos de laboratorio: **SGC-FESZ-PO05** y el Procedimiento de manejos de residuos generados en los laboratorios de docencia: **SGC-FESZ-PO06**.
2. De acuerdo con el número de alumnos inscritos en el módulo de Biofarmacia, se formarán equipos de mínimo 4 personas y máximo 9 personas.
3. Cada equipo desarrollará un proyecto como mínimo y dos como máximo a lo largo del semestre, donde pueda evaluar los parámetros de disolución, farmacocinéticos, biodisponibilidad y bioequivalencia, el cual será asignado por el asesor responsable de éste.
4. Los equipos realizarán la investigación bibliográfica actualizada referente al fármaco elegido para el estudio en cuanto a parámetros farmacológicos, farmacocinéticos, de biodisponibilidad, métodos de cuantificación, formas farmacéuticas y contempla el diseño y análisis estadístico, generalidades y el marco regulatorio correspondiente si aplica para su estudio.
Plantearán el protocolo de investigación acerca del medicamento que se quiere estudiar de acuerdo con lo descrito en el anexo 1, y considerando lo establecido en la **NOM-177-SSA1-2013** (Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas); **NOM-087-ECOL-SSA1-2002** Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico infeccioso. Clasificación y especificaciones de manejo, **NOM-052-SEMARNAT-2005**, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. y **NOM-062-ZOO-1999** Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de animales de laboratorio, cuando aplique a su proyecto.
5. Cada protocolo de investigación a realizar se presentará en un seminario, con los lineamientos que marca el anexo 2.
6. Presentará el protocolo elaborado de cada proyecto en la libreta de trabajo al asesor correspondiente para su aprobación o corrección el día del seminario y el soporte bibliográfico de las citas referenciadas en el proyecto. El tiempo para la aprobación del proyecto no excederá la sesión número 3.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	8 / 24

7. Al término de cada proyecto entregará al asesor correspondiente el informe de éste, presentado en el formato del anexo 3 y escrito en forma manual y legible que contemplará y resaltarán además de los puntos mencionados en el anexo 1, los siguientes puntos.
- * Abstract
 - * Resultados
 - * Discusión de resultados
 - * Conclusiones
 - * Bibliografía.
 - * Fotocopia de todo el soporte bibliográfico. En caso de soporte bibliográfico electrónico, este deberá incluir las ligas para su rápida ubicación.
8. Al término del proyecto presentará:
- a. Los resultados de uno de los proyectos realizados en el seminario final del módulo de Biofarmacia, siguiendo lo indicado en el anexo 2.
 - b. Expondrá los resultados finales del proyecto elaborado durante el semestre en un cartel con las especificaciones marcadas en el procedimiento para elaboración de carteles PNO-0039 vigente.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	9 / 24

VII. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

A. Para tener derecho a la calificación del laboratorio los alumnos deberán cumplir con:

- Un mínimo de 80 % de asistencias al laboratorio: asistencia a las 9:00 horas para el grupo de Farmacia Industrial y 15:00 horas para el grupo de Farmacia Clínica.
- Cumplir con todos los rubros que contempla la evaluación del laboratorio
- Aprobar un examen general de conocimientos del laboratorio de Biofarmacia, que se aplicará al final del semestre.

B. Rubros para la evaluación del laboratorio

Rubro	Puntos
Exposición del proyecto inicial	5
Anteproyecto en la bitácora general	5
Evaluación individual	20
Trabajo individual (buenos procedimientos de laboratorio)	35
Cumplimiento del cronograma	5
Informe final	15
Bitácora individual de trabajo	5
Exposición del proyecto final	5
Cartel	5
Total	100

Para la evaluación se podrá hacer uso de las listas de cotejo expuestas en el anexo 4.

El uso, manejo, formato, forma de respaldar la información en la de bitácora de trabajo general e individual deberá cumplir con todos los lineamientos generales indicados en el procedimiento normalizado para llenado de bitácoras para Tecnología Farmacéutica I (PNO-0098-20-07) vigente.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	10 / 24

C. Calificación

La obtención de un total de 60 puntos o más, en los rubros indicados, se considerará calificación aprobatoria.

La calificación aprobatoria final del laboratorio corresponde solo al 40 % del total de la calificación del módulo y se sumará al porcentaje de calificación de aprobatorio de la teoría.

La evaluación final del módulo de Biofarmacia considera:

- Teoría 60 %
- Laboratorio 40 %

ANEXO 1

INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DEL LABORATORIO DE BIOFARMACIA

I. CONTENIDO DEL PROTOCOLO

- Título.** Es la designación y nombre que recibe el protocolo, el título debe ser: informativo, claro (no utilizar términos confusos, abreviaturas no explicadas, fórmulas y nombres comerciales), interesante, concreto (delimitar claramente el contenido del protocolo, sin pretender mayor alcance del que en realidad tiene), breve (no exceder treinta palabras) y contener la palabra clave o descriptoras que permitan su localización en los sistemas de recuperación de información. Ejemplo: Biodisponibilidad de tabletas de acetaminofén.
- Investigador responsable.** Será el alumno que dirigirá la investigación y que asume la responsabilidad de esta ante el asesor del módulo de Biofarmacia. Esto no significa que sea necesariamente el autor principal del proyecto final resultante de la investigación.
- Resumen.** El resumen debe dar una idea clara al lector, sobre la pregunta central que la investigación pretende responder y su justificación. El resumen inicial de cada protocolo de investigación deberá ser redactado en tiempo futuro y presentará el



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	11 / 24

planteamiento del problema, la hipótesis del trabajo, la descripción del estudio, la metodología en forma general en un mínimo de 80 palabras y un máximo de 120. En tanto el resumen final de cada protocolo de investigación debe ser redactado en pasado y contener además de lo presentado en el resumen inicial, un breve recuento de los métodos, resultados y conclusiones del proyecto realizado. En ningún caso el resumen podrá contener referencias bibliográficas y de preferencia no se deben utilizar abreviaturas, a menos que se aclaren dentro del mismo resumen.

- D. Antecedentes. Es el marco teórico en que se fundamenta la investigación y requiere revisar la bibliografía acerca del problema. Se debe definir claramente el tema de la investigación, seleccionar las publicaciones más relevantes, tanto nacionales como extranjeras. La revisión deberá ser la más completa posible, actualizada, objetiva y cuantitativa, es decir, en lugar que se utilicen los adverbios de cantidad (por ejemplo, frecuentemente, escasamente), recurrir a cifras probadas.
- E. Planteamiento del Problema. Este debe hacerse con claridad y sin ambigüedades. En este punto el investigador delimita el objeto de estudio y da a conocer las interrogantes o las grandes preguntas que orientan la investigación. Deben describirse las interrogantes que se ha hecho el investigador, presentar una cronología reciente de los que se ha informado, y exponer sobre lo que aún se desconoce del tema. Cada aseveración debe quedar sustentada en una o más citas, siguiendo los lineamientos propuestos en el punto 10 de este instructivo. Deberán responderse preguntas como: Causas probables del problema: ¿Cuál es el conocimiento actual sobre el problema y sus causas? ¿Hay consenso? ¿Existen discrepancias? ¿Hay evidencias concluyentes? Soluciones posibles: ¿Cuáles han sido las formas de resolver el problema? ¿Qué se ha propuesto? ¿Qué resultados se han obtenido?; entre otras.
- F. Justificación: Plantea las razones por las que se desea buscar respuestas a las interrogantes que se han planteado. Si el investigador ha trabajado con anterioridad sobre ese problema, debe mencionar la información relevante de que se dispone, así como indicar cuál es la factibilidad del estudio y el beneficio potencial que presentará para la comunidad.
- G. Objetivo. Describirá la(s) meta(s) que se pretende(n) alcanzar con la realización de la investigación. El o los objetivos deben ser claros y precisos, mediante verbos que describan la(s) acción(es) a desarrollar, (por Ejemplo: describir, comparar, evaluar). Deberá(n) proponerse acciones concretas, cuantificables, de tal manera que sea posible evaluar si el producto de la investigación cumplió o no con lo propuesto.



**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE
BIOFARMACIA**



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	12 / 24

- H. Hipótesis. Está será planteada como una proposición, conjetura o suposición sobre la forma en que se relacionan dos o más fenómenos. Una vez que se ha propuesto dicha relación, se deduce cuál(es) sería(n) su(s) consecuencia(s), en término de uno o más fenómenos, lo que permitirá someter a prueba o “contrastar” la hipótesis planteada.
- I. Clasificación del protocolo. En función a las condiciones en que se planteó la investigación para los proyectos de Biofarmacia, éstos se clasificarán como:

Forma de recolección de la información	
<i>Retrospectivo</i>	Información recabada en el pasado, con fines ajenos a la investigación. Ejemplo: Estudios de biodisponibilidad realizados en México de 2000-2004.
<i>Prospectivo</i>	Información por recabar en el futuro, en forma planeada especialmente para la investigación.
<i>Retrospectivo con seguimiento</i>	Se utiliza la información recabada a partir de ella se busca nueva información.
Secuencia temporal del estudio	
<i>Transversal</i>	Cada variable se mide una sola vez.
<i>Longitudinal</i>	Una o más variables se miden dos o más veces (implica seguimiento en el tiempo).
Cantidad de poblaciones	
<i>Descriptivo</i>	Se estudia una sola población.
<i>Comparativo</i>	Se estudian dos o más poblaciones con la finalidad expresa de compararlas entre sí, dado que idealmente difieren entre sí únicamente en un sólo aspecto, el factor a comparar. Probable interferencia del investigador sobre el fenómeno en estudio
Actitud del investigador	
<i>Observacional</i>	El investigador se limita a describir y medir el fenómeno en estudio, sin interferir con él.
<i>Experimental</i>	El investigador modifica a voluntad una o más variables del estudio mediante la asignación aleatoria de algún tipo de intervención a los sujetos del estudio para evaluar posteriormente su efecto sobre la(s) variable(s) citada(s). Dicha intervención puede ser “una maniobra”, “un procedimiento” o un “tratamiento”.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	13 / 24

J. Materiales y métodos

a. Población Objetivo.

Se define como el conjunto de seres, objetos o elementos a los cuales se pretende generalizar los resultados obtenidos mediante la investigación. Es determinada por el investigador al especificar las características comunes que deben presentar los individuos o elementos que la constituyen.

b. Población para estudiar.

Se trata del conjunto de elementos o individuos objeto de la investigación. Cuando la población en estudio comparte las características generales de la población objetivo, se dice, que hay representatividad. Resulta obligado especificar, los criterios de selección de la población para estudiar, es decir, los requisitos que un elemento debe cumplir.

Criterios de inclusión. Las características que deben presentarse de un elemento determinado, como requisito para poder ser objeto de investigación. Han de incluir la definición operacional de la entidad en estudio, es decir, todos los aspectos relevantes para la identificación de la entidad de estudio.

Criterios de exclusión. Las características que por el solo hecho de presentarse en un sujeto que ha cumplido con los criterios de inclusión, determinan que no pueda ser motivo de estudio. Los criterios de exclusión no constituyen la negación de los criterios de inclusión.

Criterios de eliminación. Utilizado únicamente en estudios longitudinales, está dado por aquella condición o característica cuya aparición en el transcurso de la investigación es motivo para que dicho elemento sea eliminado del estudio. Sin embargo, la información que ha proporcionado hasta ese momento puede ser utilizada en el estudio.

K. Metodología. Es la descripción de todos los pasos a seguir para obtener la información buscada. Debe ser clara y con el suficiente detalle como para permitir a cualquier investigador familiarizado con el área de estudio, reproducir la investigación y/o, por ende, cumplir lo planteado en el objetivo del protocolo de investigación.

Esta sección debe contestar las interrogantes de orden práctico que se presentan en el protocolo, como son: ¿Dónde se van a seleccionar a los elementos de estudio?



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	14 / 24

¿Cuántos elementos se van a medir en la(s) población(es) del estudio?, ¿Qué se va a medir?, ¿Cuándo? (todo lo referente a temporalidad), ¿Cómo? (todo lo referente a la medición).

En los ensayos clínicos controlados (estudios de tipo experimental), se debe describir el tratamiento, procedimiento, técnica o intervención a comparar, así como la forma en la que se realizará la aleatorización para asignar el procedimiento.

Así mismo, en los estudios de tipo experimental deberá incluirse la cantidad de mediciones a realizar para evaluar el efecto del o los tratamientos a comparar, cuáles son éstos, así como las reacciones adversas que podrían presentarse y la forma como se manifiestan.

Deben indicarse cuidadosamente las variables a medir en la investigación, así como las definiciones operacionales de las mismas y cuando sea necesario, los criterios a seguir en la medición. Se debe de anexar una hoja de captación de la información.

La hoja de captación es un formato diseñado específicamente para la recolección de la información. En dicho formato, las variables a medir deberán ir numeradas en forma progresiva. Cuando la información de una variable no es numérica, por ejemplo, en la variable “género” deberán establecerse códigos para indicar en forma numérica el resultado. Se establecen tantos códigos como posibilidades de respuesta tenga la variable. Así mismo, cuando se desconozca el valor de la variable en algún caso, deberá indicarse con un código especial, que no caiga dentro del rango posible de la variable, e indicarse así en dicha hoja, por ejemplo, “género”: 0=masculino; 1= femenino; 9= se ignora.

Cuando aplique, es fundamental que se señale como parte de la metodología el diseño experimental que se utilizará en la investigación (diseño de bloques al azar, diseño en cuadro latino, diseño de bloques incompleto, balanceado, diseño factorial, etc.), así como también utilizar un cuadro en el que se represente dicho diseño. Debiendo quedar bien definido cuáles serán las variables de respuesta, cuantas repeticiones, cuantos tratamientos y la secuencia o forma de aplicarlos. Esto será de gran ayuda para planear el proyecto en cuanto a recurso (materiales y humanos), costo, equipo y tiempo.

En base al diseño se planteará el modelo estadístico a utilizar (por ejemplo, $Y = \mu + \tau + \xi$) y con ello definir el análisis estadístico que se aplicará



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	15 / 24

L. Análisis Estadístico. Deberá indicarse detalladamente la forma en la que se pretende realizar el análisis estadístico: las técnicas estadísticas que se aplicarán para la descripción de la información (estadística descriptiva), así como para el contraste de la hipótesis planteada (estadística inferencial). Y deberá especificarse el equipo y paquetería de cómputo a utilizar, cuando el análisis así lo requiera.

M. Consideraciones éticas y carta de consentimiento. En los estudios de tipo prospectivo, realizados en seres humanos, el investigador debe mencionar sus implicaciones éticas, en lo que concierne a sus objetivos y la forma de obtenerlos. Se deben mencionar las medidas que se tomarán para proteger a los sujetos del estudio contra todo daño físico, psicológico y social, incluyendo la posible invasión de su vida privada y garantizar la confidencialidad de los datos que se obtengan.

Deberá anexarse una carta de consentimiento, en la cual explícitamente se garantice el derecho del sujeto para decidir participar o no en el estudio, así como su derecho a retirarse cuando así convenga a sus intereses. En dicha carta deberá declararse claramente la índole de la investigación, los posibles riesgos que implica la participación en la misma, la compensación por daños, en caso de que estos ocurrieran. Ha de quedar clara cuál será la participación del sujeto (asistencia a citas, toma de muestras de sangre, administración de fármacos), todo ello en un lenguaje accesible. La carta estará firmada por el sujeto, así como por dos testigos. También deberá asegurarse la observación de las normas éticas aplicables al uso de animales de laboratorio.

N. Cronograma de actividades. Es la descripción breve de la cronología de los pasos a seguir para la realización de la investigación y del tiempo estimado que durará cada etapa. Puede darse el caso de que dos o más etapas de una investigación se realicen en forma concurrente. Por ejemplo, mientras que se recopila información de un sujeto o tratamiento ya establecido, se puede continuar la selección de nuevos sujetos o realización de otro tratamiento.

Entre las actividades que se realizarán en la investigación se encuentran las siguientes:

- Revisión bibliográfica
- Elaboración del protocolo
- Presentación del protocolo (seminario)
- Obtención de los recursos y adquisición de material
- Capacitación del personal involucrado
- Selección de los elementos del estudio



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	16 / 24

- Desarrollo de tratamientos y recopilación de información
- Procesamiento de datos
- Análisis estadístico e interpretación de resultados
- Redacción del informe y entrega de este.
- Presentación del seminario final.

O. Referencias. Éstas deben seguir los criterios propuestos por Vancouver para libros, revistas, artículos etc., relacionados con el estudio. No se deben utilizar como referencias, las “observaciones inéditas” ni “comunicaciones personales”. Todas las citas del texto deberán aparecer en la lista de referencias y viceversa, así como deben estar numeradas en orden (1), (2) etc., conforme al orden de aparición en el texto. Para el caso de artículos científicos debe incluir: el apellido del autor o autores, y solo las iniciales del segundo apellido y el nombre, si son más de seis autores anotar el nombre de los seis primeros y luego “et al”, seguido por el título del artículo, la abreviación aceptada para la revista y el año. Posteriormente anexar el número del volumen y la primera y última página. Las abreviaturas utilizadas para revistas periódicas se pueden encontrar en World List of Scientific Periodicals.

Ejemplo:

Castañeda-Hernández G, Cruz-Antonio L. Differences in Dissolution Profile, suggesting a Lower Bioavailability, of a Novel Formulation of Oxcarbazepine (Actinium®) Compared with Innovator Product (Trileptal®). Proc West Pharmacol Soc 2006; 49: 83-85.

Welling PG. Interaction affecting drug absorption. Clin Pharmacokin 1984; 9:404-430.

Para capítulos de libros deberá contener: Apellido del o los autores del capítulo, título del capítulo seguido por los editores, título del libro, edición del libro, volumen si lo hay, país, editorial, año y número de páginas, ejemplo:

Webster LT. Fármacos usados en la quimioterapia de la helmintiasis. En Gilman AG, Goodman LS, Rall RW, Murad F, editores. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica, 8 ed. México; Interamericana; 1992, p. 254-329.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	17 / 24

P. Bibliografía

- Procedimiento Normalizado de Operación para escribir documentos PNO-001-01-03.
- Requisitos de Uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas: Redacción y preparación de la edición de una publicación biomédica Revista Cubana de Salud Pública. 2012 38: 300-343
- Gómez MM. Introducción a la metodología de la investigación científica, Argentina: Brujas; 2006, p.85-91.
- Norma Técnica No. 313 (1988). Para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención de la salud. Diario Oficial México.25 julio:10-9.
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-177-SSA1-2013**, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-052-SEMARNAT-2005**, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-087-ECOL-SSA1-2002**, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- Procedimiento de manejos de residuos generados en los laboratorios de docencia **SGC-FESZ-PO06**.
- Procedimiento para la realización de prácticas, proyectos o experimentos de laboratorio **SGC-FESZ-PO05**.
- Sandoval López MC, et al. (2022). Elementos básicos de las buenas prácticas de laboratorio: Información para el Q.F.B. en el área farmacéutica (1ª. Ed.).[Epub], Cd Mx, México: UNAM.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE
BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	18 / 24

ANEXO 2
PRESENTACIÓN DE SEMINARIO INICIAL Y FINAL DEL LABORATORIO DEL
MODULO DE BIOFARMACIA

- I. Instrucciones para la elaboración del "resumen de presentación" del proyecto asignado y/o desarrollado en el módulo de Biofarmacia.
 - a. En una tarjeta blanca de 19 X 12 cm se deja un espacio de 1 cm² en la esquina superior izquierda.

--	--

- b. Sin invadir la zona del recuadro, sobre la parte superior escriba el nombre del proyecto con mayúsculas, iniciando con el nombre del principio activo, forma farmacéutica y tipo de estudio.
 - c. Dejando un espacio, escriba en orden alfabético, de acuerdo con el apellido paterno, el nombre de cada integrante del equipo. Anotando el apellido paterno y el nombre. Subraye el apellido y nombre del expositor.
 - d. Después de dos renglones vacíos, escriba el resumen del proyecto elaborado o a elaborar, dejando una sangría de cinco espacios.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	19 / 24

	ACETAMINOFÉN, TABLETAS, DISOLUCIÓN. Galván Octavio, Retana Mónica, Salazar Víctor.
--	--

- e. La fecha del seminario final será la penúltima semana de clases normales en el horario del laboratorio. Los resúmenes serán entregados con 24 horas de anticipación a cada seminario.
- d. El lugar donde se realizará el seminario será estipulado con una semana de anticipación por los asesores del módulo

II. Instrucciones para la presentación oral del seminario.

- a. La vestimenta de todos los asistentes será formal (no jeans, no zapato deportivo).
- b. El vocabulario usado será el apropiado evitando usar expresiones coloquiales.
- c. La exposición del proyecto será desarrollada en un máximo de 10 minutos, se dará un espacio de 5 minutos para preguntas y respuestas.
- d. La presentación del proyecto deberá contener una versión abreviada, pero lo suficientemente explícita para su adecuada evaluación. Es importante detallar en esta, los datos experimentales sobre los cuales se basa, así como el mayor número de resultados y las conclusiones correspondientes.

El material para la exposición será preparado por todo el equipo y constará de presentaciones en Power point, y no contendrá más de ocho renglones por cuartilla. Para la mejor descripción de los resultados, estos se presentarán en tablas o gráficas.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	20 / 24

ANEXO 3

FORMATO DE PRESENTACIÓN DE INFORME FINAL

El informe contendrá todo lo indicado en el numeral 7 de la sección IV. LINEAMIENTOS DE TRABAJO EN EL LABORATORIO y:

- Se presentará en el siguiente formato, el cual podrá ser impreso y sobre este capturar la información de forma manual como el numeral mencionado.
- Las gráficas y tablas en el informe podrán ser impresas y adheridas a este. Recordar que la mitad de la firma y fecha debe abarcar el espacio del elemento adherido y la otra mitad sobre el manuscrito, para dar confiabilidad.

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES "ZARAGOZA" CARRERA DE QFB LABORATORIO DE BIOFARMACIA			
EMITIO:	REVISO:	FECHA:	Vo.Bo.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE
BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	21 / 24

ANEXO 4
LISTAS DE COTEJO

Lista de cotejo para Bitácora General de Trabajo

No. De equipo _____ Fecha _____

Integrantes _____

Ponderación sugerida: 5= No cumple, 6-7= Suficiente, 8-9= Bien, 10 = Muy bien

Aspectos para evaluar	Calificación	Comentarios
Presentación de la bitácora en fecha y hora establecida		
Cumple con el formato indicado en el MLB y lo especificado para bitácoras de trabajo según el PNO llenado de bitácoras de TF I		
Contiene información actualizada, relevante, trascendente y de profundidad requerida para el proyecto asignado		
Existe orden en el documento		
Existe congruencia del contenido con los objetivos a desarrollar en el proyecto		
Promedio		

Lista de cotejo para Bitácora Individual de Trabajo



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	22 / 24

Nombre del alumno _____ Equipo _____

Ponderación sugerida: 5= No cumple, 6-7= Suficiente, 8-9= Bien, 10 = Muy bien

Aspectos para evaluar	Sesión												Comentarios	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Presenta la bitácora cada que le requiere														
Cumple con el formato indicado en el MLB y lo especificado para bitácoras de trabajo según el PNO llenado de bitácoras de TF I														
Presenta la información requerida para sustentar el registro de la actividad experimental, incluyendo diagramas de flujo														
Contiene registro adecuado de fecha, observaciones, datos y/o resultados														
Lo registrado es relevante y trascendente para las actividades asignadas en el proyecto.														
Los registros son claros y con ortografía adecuada.														
Promedio por sesión														
Promedio Final														



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE
BIOFARMACIA



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML21	30/09/2022	2	24 / 24

Descripción de la ponderación numérica sugerida para asignación de calificaciones en el Laboratorio de Biofarmacia.

Calificación Numérica	Descripción
10	Nivel excepcional. Supera lo esperado. El alumno investiga sobre el tema; ubica, relaciona y aplica los conceptos teóricos al desarrollo experimental, aplica las BPL y BPF. Propone y ejecuta mejoras al protocolo de investigación. Cumple con todo lo referido en el punto "V. Evaluación del Laboratorio" del MLB y demás PNO que apliquen.
9	Sobresaliente. Nivel mínimo de error, cumple con todos los criterios referidos en el punto "V. Evaluación del Laboratorio" del MLB. El alumno investiga sobre el tema; ubica, relaciona y aplica los conceptos teóricos al desarrollo experimental, aplica las BPL y BPF ubica, relaciona y aplica los conceptos teóricos al desarrollo experimental, aplica las BPL y BPF.
8	Nivel notable. Cumple mayoritariamente con los criterios referidos en el punto "V. Evaluación del Laboratorio" del MLB, cumple y aplica las BPL y BPF.
7	Buen desempeño, cumple moderadamente con los criterios referidos en el punto "V. Evaluación del Laboratorio" del MLB y demás PNO que apliquen.
6	Nivel de suficiente. Cumple mínimamente con todo lo referido en el punto "V. Evaluación del Laboratorio" del MLB y demás PNO que apliquen
5	Desempeño por debajo de lo esperado. Tiene una alta frecuencia de errores. No cumple con la mayoría de los puntos referidos "V. Evaluación del Laboratorio" del MLB y demás PNO que apliquen.
NP	No presentado. El alumno está inscrito en el módulo, pero nunca se presentó al laboratorio.

MLB= Manual de Laboratorio de Biofarmacia, PNO= Procedimiento Normalizado de Operación, BPL= Buenas Prácticas de Laboratorio, BPF= Buenas Prácticas de Fabricación.