



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

Química Farmacéutico Biológica

Área terminal Farmacia Clínica

**Manual de Laboratorio de Desarrollo
Analítico**

Fecha de aprobación: 13/01/2023

Vigente hasta: 13/01/2026



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	1 / 26

Lista de profesores participantes:

Q. F. B. Mauro Arrieta Sánchez

Dra. Idalia Leticia Flores Gómez

Q.F.B. María del Rocío Galicia Rosas

M. en F. Leticia Huerta Flores

M. en E. Liliana María López González

Q.F.B. Blanca Irene Cruz Peralta

-



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	2 / 26

Índice

1	INTRODUCCIÓN	3
2	OBJETIVOS	4
3	REGLAMENTO DEL LABORATORIO	4
3.1	Reglamento General de Laboratorio.....	4
3.2	Trabajo en el laboratorio.....	5
4	MANEJO DE RESIDUOS	5
5	CRITERIOS DE EVALUACIÓN	7
5.1	Buenas prácticas de laboratorio (BPL)	7
5.2	Evaluación Individual.....	8
5.3	Desarrollo Experimental.....	8
5.4	Bitácora	8
5.5	Informe.....	9
5.6	Seminario de Proyectos.....	9
5.7	Cartel	10
5.8	Examen general de conocimientos (EGC)	10
6	CONTENIDO.....	10
6.1	Contenido de cada proyecto	11
6.2	Planeación Semestral del Laboratorio	14
7	ANEXOS	20

*



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	3 / 26

1 INTRODUCCIÓN

El desarrollo de la química analítica tiene como propósito el estudio de la composición química de un material o muestra, mediante diferentes métodos de laboratorio. Esta se divide en química analítica cuantitativa y química analítica cualitativa.

La búsqueda de métodos de análisis más rápidos, selectivos y sensibles es uno de los objetivos esenciales perseguidos por los químicos analíticos; estos métodos analíticos deben proporcionar cualidades especiales, como es la selectividad.

En el análisis industrial, la velocidad del proceso metodológico de cuantificación, suele condicionar las características del método empleado, más que su sensibilidad, lo cual en el caso de métodos para toxicología es necesario determinar sustancias en cantidades muy pequeñas donde se presupone el empleo de métodos muy lentos y costosos.

En la Industria farmacéutica la regulación obliga a tener métodos analíticos validados, ya que, se debe establecer mediante estudios de laboratorio, que las características de desempeño del método cumplen con los requisitos para las aplicaciones analíticas previstas.

La cuantificación del analito obliga al Q.F.B. a que estos cumplan éticamente con su cuantificación, para que sean eficaces y confiables; requiriendo de un personal entrenado y comprometido para que este desarrollo cumpla con las normas morales de este compromiso.

En el laboratorio de desarrollo analítico, el alumno desarrolla proyectos que se relacionan con las unidades del curso, en forma de problemas específicos que les conducirán a establecer una propuesta de metodología para analizar una sustancia de interés farmacéutico con fines de rutina en Control de Calidad, Indicador de estabilidad o en muestras biológicas.



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	4 / 26

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer los lineamientos de trabajo experimental para el laboratorio de Desarrollo Analítico.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

El alumno será capaz de:

1. Adaptar, desarrollar e implementar métodos analíticos aplicables a la cuantificación de materias primas, medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas y en matrices biológicas los metabolitos involucrados.
2. Realizar y/o desarrollar la validación de métodos analíticos.
3. Proponer métodos microbiológicos en la determinación de la potencia de antibióticos y/o vitaminas.

3 REGLAMENTO DEL LABORATORIO

3.1 REGLAMENTO GENERAL DE LABORATORIO

1. Uso obligatorio de bata
2. Uso obligatorio de zapato cerrado
3. No trabajar solo
4. Trabajar con asesoría continua
5. Uso obligatorio de identificación
6. Prohibido fumar
7. Prohibido usar audífonos
8. Prohibido consumir bebidas y alimentos
9. Prohibido correr y jugar dentro del laboratorio
10. Es obligatorio cumplir con el reglamento interno de cada laboratorio.



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	5 / 26

3.2 TRABAJO EN EL LABORATORIO

Los alumnos que permanezcan en el laboratorio de producción y/o Control de Calidad deberán observar Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio, la falta de observación de las mismas causará puntos en contra de la calificación. Los alumnos cumplirán estrictamente el horario establecido para el laboratorio, ya que su trabajo requiere de la supervisión de los asesores, para así garantizar la seguridad e integridad de los alumnos y de las instalaciones. Se debe aplicar el reglamento general de los Laboratorios Zaragoza.

Nota: Están prohibidas las visitas a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza. Así mismo deben seguirse las Normas de seguridad en un Laboratorio, tales como: no uso de audífonos, no uso de celulares, no comer, uso de cubrebocas y las medidas de seguridad, mostradas en la entrada de estos recintos.

4 MANEJO DE RESIDUOS

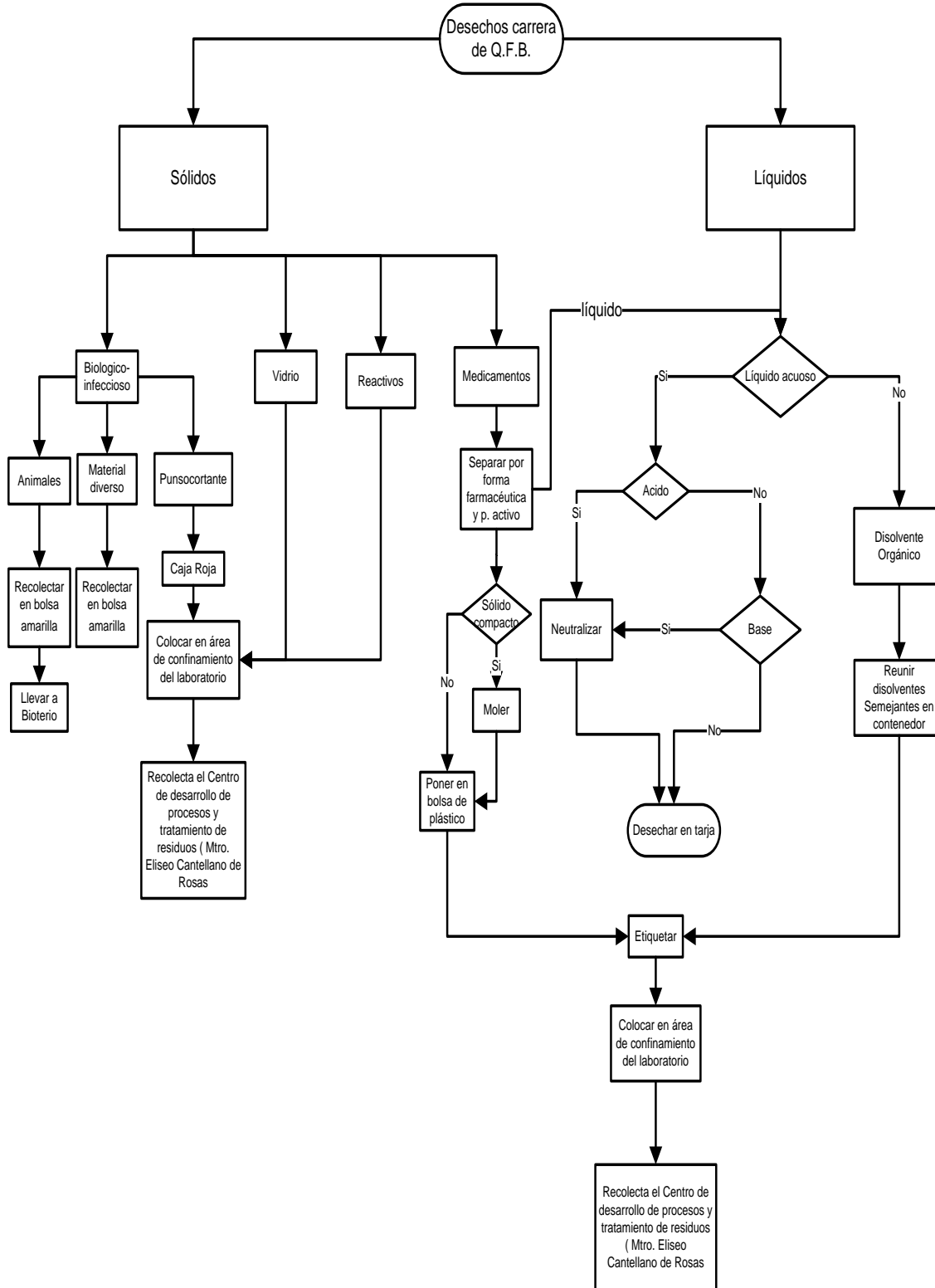
El manejo de Residuos en el Laboratorio de Desarrollo Analítico, de acuerdo al Manual del Laboratorio de TFI se indica esencialmente como que no se pueden mezclar disolventes halogenados con los no halogenados por su reactividad. Y los recipientes de desechos deben ser no mayores de 5 litros, así como la selección del recipiente adecuado y plenamente identificado. En cada Laboratorio hay un espacio físico, donde se colocan estos residuos, para que sean recolectados por el Departamento asignado. A continuación, se muestra un diagrama general de cómo se realiza en la Carrera.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	6 / 26





Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	7 / 26

5 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Evaluación total del módulo de Desarrollo Analítico: Teoría 60 % y Laboratorio 40%.

Será requisito para acreditar el laboratorio con un mínimo del 80 % de asistencia y la aprobación de los proyectos.

El laboratorio será evaluado de la siguiente forma de acuerdo con la hoja de cotejo (**Anexo II**) donde el porcentaje correspondiente a su desempeño será:

Desempeño	Porcentaje %
Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)	15
Evaluación Individual	15
Desarrollo Experimental	15
Bitácora	15
Informe	15
Seminario de Proyectos	5
Cartel	10
Examen general de conocimientos (EGC)	10
TOTAL	100 %

5.1 BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)

Contempla la evaluación del conocimiento, habilidades adquiridas y hábitos de trabajo que se toman en cuenta para alcanzar el objetivo planteado en cada proyecto; es decir, la obtención de resultados precisos y confiables con la documentación suficiente para permitir reconstruir el procedimiento analítico reportado.



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	8 / 26

5.2 EVALUACIÓN INDIVIDUAL

La calificación individual manifiesta la estimación del conocimiento acerca de los fundamentos de las técnicas analíticas y metodologías para los proyectos a desarrollar. Esta evaluación puede ser oral o escrita.

5.3 DESARROLLO EXPERIMENTAL

Evaluando el criterio, toma de decisiones, iniciativas y/o propuestas que aporten los analistas al perfeccionamiento, tratamiento, mejora, optimización y/o avances de cada proyecto.

5.4 BITÁCORA

La Bitácora de trabajo por equipo, debe ser en una libreta pasta dura forma francesa, foliada, con su respectiva portada; forrada de color amarillo papel lustre y hule cristal, con la costilla identificada con los datos del equipo, grupo y semestre lectivo e incluir la información del Sistema General de Calidad, para la FES Zaragoza, así como debe incluir el formato para cada proyecto que se indica en el anexo IV.

En cada proyecto debe contener los siguientes puntos:

- I. Organigrama.
- II. Cronograma de actividades.
- III. Fundamentación.
- IV. Objetivos.
- V. Hipótesis.
- VI. Técnicas propuestas (cuando aplique).
- VII. Metodología.
- VIII. Bibliografía.

La bitácora debe contener además de los puntos mencionados datos, observaciones y cambios que se realicen durante el desarrollo del proyecto; así como los *resultados, análisis de resultados, conclusiones, sugerencias y bibliografía complementaria*; que se obtenga al finalizar dicho proyecto.

Para evaluar la bitácora se considerará el orden, limpieza, ortografía y redacción.



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	9 / 26

Se entrega al final de cada proyecto aplicando el formato del anexo IV. En el entendido de retraso por sesión de entrega, se considera tendrá un 0.5 puntos menos de calificación por cada sesión de retraso. Cada integrante de equipo debe trabajar con una bitácora individual, forrada de color amarillo.

5.5 INFORME

Al término de cada proyecto, por el equipo conformado debe entregar un informe escrito con portada, en el formato que se indica en el **Anexo IV**, este informe debe cubrir los siguientes puntos.

- I. Fundamentación.
- II. Objetivos.
- III. Hipótesis.
- IV. Metodología.
- V. Resultados.
- VI. Análisis de resultados.
- VII. Conclusiones.
- VIII. Sugerencias.
- IX. Referencias bibliográficas.

5.6 SEMINARIO DE PROYECTOS

El Seminario debe realizarse con proyector en un Presentador de Diapositivas (Power Point, Prezi, Google Drive, etc.). Y seguirá los lineamientos siguientes:

- ✓ Carátula
- ✓ Fundamentación de tema (3 a 4 diapositivas)
- ✓ Objetivo
- ✓ Hipótesis (cuando aplique)
- ✓ Metodología
- ✓ Resultados
- ✓ Conclusiones
- ✓ Referencias Bibliográficas

La duración de la exposición será de 10 minutos y 5 minutos de preguntas. Así mismo la vestimenta de los expositores debe ser formal, donde se requiere que los caballeros usen corbata. Se prohíbe el uso de tenis y mezclilla. La Asistencia es de carácter **obligatorio**.



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	10 / 26

5.7 CARTEL

Este cartel deberá cubrir los puntos indicados en el PNO-0039-20-08 de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza; con la finalidad de que el alumno tenga la capacidad de exponer y difundir, resultados fehacientes de sus proyectos y de forma científica; que es uno de los objetivos primordiales en la Universidad Nacional Autónoma de México.

5.8 EXAMEN GENERAL DE CONOCIMIENTOS (EGC)

El Examen General de Conocimientos, es una herramienta la cual permite individualizar el conocimiento integral del alumno; durante su avance progresivo del currículo en la asignatura sistémica del análisis cualitativo y cuantitativo de un analito en distintas matrices de estudio.

6 CONTENIDO

El trabajo experimental pretende que los alumnos realicen y desarrollen su capacidad de aplicar los conocimientos, en este nivel de evaluación; donde cada equipo debe realizar tres proyectos a lo largo del semestre. Los cuales son:

- Desarrollo de Métodos Analíticos vía grupo funcional (AVGF).
- Validación de métodos analíticos (VMA).
- Métodos para Potencia Microbiológica (PM) de antibióticos y/o vitaminas.

Las actividades para realizar en el laboratorio y la duración de las sesiones será la siguiente:

ACTIVIDAD	SESIONES
1. Introducción al laboratorio de Desarrollo Analítico.	1
2. Desarrollo de Métodos Analíticos vía grupo funcional.	7
3. Validación de métodos analíticos.	4
4. Métodos para PM de antibióticos y/o vitaminas.	3
5. Seminario Interno y Examen General de Conocimiento (EGC).	1

Las sesiones señaladas para cada proyecto de laboratorio incluyen la sesión de evaluación.



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	11 / 26

6.1 CONTENIDO DE CADA PROYECTO

PROYECTO DE LABORATORIO	
ANÁLISIS VÍA GRUPO FUNCIONAL	
OBJETIVO	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.
ANTECEDENTES	Implementar reacciones características de grupos funcionales y su aplicación a moléculas de interés farmacéutico. Aplicar técnicas de separación, como: Extracción líquido-líquido, Cromatografía.
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	
<p>Connors KA. (2000) A textbook of pharmaceutical analysis. 5th ed. New York: John Wiley & Sons.</p> <p>Dong MW. (2005) Handbook of pharmaceutical analysis by HPLC. 3rd ed. San Diego: Elsevier.</p> <p>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 13 ED. México 2021. Secretaria de Salud. Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>Harris DC. (2007) Análisis químico cuantitativo. 3a ed. Barcelona: Reverté.</p> <p>Lunn G. (2000) HPLC Methods for pharmaceutical analysis, Wiley, USA.</p> <p>Mofft A.C. Osselton D. (2004) editors. Clark's Analysis of Drugs and Poison: in Pharmaceutical, Body Fluids and Postmortem material. 3rd. ed., Londres: Pharmaceutical Press.</p> <p>NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF, 05.Febrero-2016</p> <p>Ohannesian L. (2000) Handbook of pharmaceutical analysis. New York: Marcel Dekker.</p> <p>Pedersen O. (2006) Pharmaceutical Chemical Analysis: Methods for Identification and limit test. USA: CRC Press.</p> <p>Pradeu D. (2001) Análisis y control de calidad en los medicamentos, vol. 1, 2 y 3, ed. Limusa, México.</p> <p>Pradeu D. (1998) Análisis químicos farmacéuticos de medicamentos. México: Noriega Editores.</p> <p>Ringhom A. (1979) Formación de complejos en química analítica. Madrid: Alhambra.</p> <p>Skoog A.D., Holler J. (2008) Principios de Análisis Instrumental, 6ª. ed., Ed. CENGAGE Learning, México.</p>	



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	12 / 26

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

OBJETIVO	Validar métodos analíticos propuestos en el desarrollo del laboratorio.
ANTECEDENTES	Validación: Es el proceso que establece, mediante estudios de laboratorio, que las características de desempeño del método, satisfacen los requisitos para su aplicación analítica. Este proceso queda documentado por escrito como la evidencia para lo cual fue diseñado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Andrew J. (2005) Validating pharmaceutical systems: good computer practice in life science manufacturing. Boca Raton: Taylor & Francis.

Burgues C. (2000) Valid analytical methods and procedures. Cambridge: Royal Society Chemistry.

García A, Soberón E. (2002) Guía de Validación de métodos analíticos. México: Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos.

Huber L. (1999) Validation and qualification in analytical laboratories. Florida: Interpharm/CRC.

ICH-Q2A. (1995) Guideline for industry: text on validation of analytical procedures. USA: FDA

ICH-Q2B. (1995) Guideline: Validation of analytical procedures methodology. USA: FDA.

Para Análisis Vía Grupo Funcional y Validación de Métodos Analíticos

MATERIAL Y REACTIVOS	Los materiales y reactivos, serán diversos dependiendo de cada tipo de proyecto; motivo por el cual, estos estarán en función de las existencias en la Planta Piloto y el Laboratorio de Control de Calidad.
EQUIPO	Los equipos utilizados son de acuerdo a la Técnica propuesta con base al proyecto asignado, considerando que se cuenta con: Espectrofotómetro de UV-Visible, Polarímetro, Refractómetro, Equipo de extracción como el soxhlet; lámpara de ultravioleta entre otros más.
PROCEDIMIENTO	El procedimiento será de acuerdo al análisis propuesto por el alumno para el Desarrollo de Métodos Analíticos; previamente avalado por el asesor. Estas propuestas pueden ser de: Espectrofotometría, Argentometría, Iodometría, Refractometría, Polarimetría, Potenciometría, Volumetría o aquella aplicable en el Laboratorio.

MÉTODOS PARA PM DE ANTIBIÓTICOS Y/O VITAMINAS

OBJETIVO	Proponer un método microbiológico con base en los parámetros que influyen en la determinación de la potencia de un antibiótico o vitamina.
-----------------	--



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	13 / 26

ANTECEDENTES	La potencia o actividad de los antibióticos se calcula comparando el grado de inhibición de microorganismos sensibles y específicos producida por concentraciones conocidas del antibiótico analizado y una sustancia de referencia. Se pueden emplear dos métodos: Método cilindro-placa (método de Difusión en agar) y Método turbidimétrico, ambos comparan la respuesta del microorganismo de prueba, frente a una sustancia de referencia (SRef) de actividad conocida y una muestra tratadas en las mismas condiciones.
MATERIAL Y REACTIVOS	Se utilizan para Método de Difusión en placa: cajas Petri con tapa de porcelana, penicilindros, tubos de ensaye, matraces Erlenmeyer, matraces aforados, pipetas volumétricas y graduadas. Para Método Turbidimétrico, tubos de ensayo. Cepa de <i>Sarcina lutea</i> ó <i>Micrococcus luteus</i> , antibiótico de elección, generalmente es Ampicilina. Medio para antibiótico No. 1 y 11.
EQUIPO	Autoclave, Incubadora, Lector de halos de Inhibición, Espectrofotómetro Región Visible, incubadora de tubos.
PROCEDIMIENTO	Se realiza de acuerdo al MGA 0100 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) vigente
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	
Hewitt W. (2004) Microbiological assay for pharmaceutical analysis: a rational approach. Florida: Interpharm/CRC.	
Para los tres proyectos aplican:	
SERVICIOS	Se consideran los servicios de: agua destilada, vacío, gas, luz, aire comprimido.
REPORTE DE RESULTADOS	
Se debe entregar un informe escrito por cada proyecto, en total son 3 por semestre; con el formato que se indica en el Anexo IV , con los rubros contemplados en el punto 4.5 de este Manual.	



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	14 / 26

6.2 PLANEACIÓN SEMESTRAL DEL LABORATORIO

A continuación, se describen las actividades de planeación semestral que aplican para el Laboratorio de Desarrollo Analítico, en el Área Terminal de Farmacia Industrial.

<i>Responsable</i>	<i>Actividades</i>	<i>Documento</i>
INDUCCIÓN AL LABORATORIO		
Profesor	1. Presentación del Laboratorio de Desarrollo Analítico.	N/A
Profesor	2. Relación de alumnos inscritos	Lista de alumnos
Profesor	3. Se conforman equipos y se asignan los profesores del laboratorio, Donde los equipos de trabajo, como mínimo de 3 personas y como máximo de 4 personas.	Lista alumnos inscritos
Profesor	4. Presentación del Manual de Procedimientos para el Laboratorio de Desarrollo Analítico.	SGC-FESZ-QFB-ML-19
Profesor	5. Asignación de gavetas. El alumno deberá presentar al profesor el candado con tres a cuatro llaves, es decir, una llave por cada integrante del equipo.	Formato de identificación de gaveta.
Profesor	6. Entrega de Gafete de identificación del alumno (color amarillo) y revisión/actualización de credencial para préstamo de material en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza	Gafete de identificación y credencial para préstamo de material.
Profesor	7. Asignación de asesor a los equipos conformados, para el trabajo a realizar durante todo el semestre.	Planeación de proyectos (Anexo I)

<i>Responsable</i>	<i>Actividades</i>	<i>Documento</i>
POR PROYECTO		
Profesor	8. Asignación de proyecto	Hoja de cotejo (Anexo II) y Vo. Bo. de



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	15 / 26

		Identificación de área, organigrama (Anexo III)
Profesor	9. Revisión de material básico de laboratorio.	SGC-FESZ-QFB-ML11
Profesor	10. Revisión del proyecto en Bitácora.	Bitácora de trabajo con Vo. Bo del Asesor. Formato (Anexo IV)
Profesor	11. Evaluación inicial del proyecto.	Examen: oral o escrito.
Alumno	12. Desarrollo Experimental, como preparación de soluciones, estandarización, análisis del proyecto en cuestión, como son Análisis Vía Grupo Funcional (AVGF), Validación de Métodos Analíticos (VMA) o Potencia de antibióticos o vitaminas (PM).	Bitácora de Trabajo
Alumno	13. Registro de resultados en Bitácora General.	Bitácora de trabajo
Profesor	14. Revisión de Bitácora de trabajo.	Bitácora de trabajo
Alumno	15. Entrega de informe.	Formato del informe. (Anexo IV)

<i>Responsable</i>	<i>Actividades</i>	<i>Documento</i>
ACTIVIDADES FINALES		
Alumno	16. Presentación del proyecto en el seminario final del módulo de Desarrollo Analítico.	Diapositivas
Profesor	17. Selección de un proyecto para ser presentado en foros científicos y/o académicos.	Diapositivas

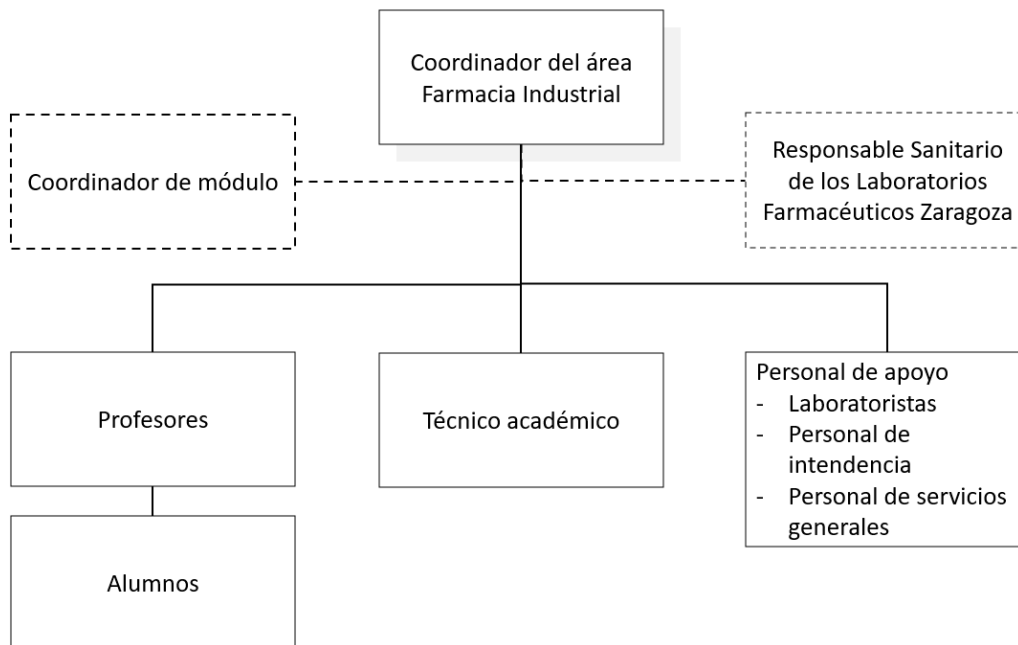


Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	16 / 26

Alumno	18. Presentación de un proyecto en foros científicos y/o académicos.	Diapositivas
Alumno	19. Aplicar examen final general de conocimientos del módulo de Desarrollo Analítico, entrega de la bitácora general de trabajo, informe de proyecto y cartel de acuerdo al PNO-0039-20-08.	Examen EGC Bitácora de trabajo Cartel Informe.
Alumno	20. Entregar al asesor la identificación de la gaveta, indicando que se ha desocupado.	Identificación de gaveta.

6.2.1 ORGANIGRAMA

El organigrama y las funciones se conforman de la siguiente manera de acuerdo al Manual de Tecnología Farmacéutica I.



Las funciones de este organigrama están descritas en el Manual del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I (SGC-FESZ-QFB-ML-11).



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	17 / 26

En este laboratorio las funciones del Coordinador de Modulo para Laboratorio de Desarrollo Analítico son las siguientes:

1. Realizar al menos una reunión con las profesoras y profesores del módulo antes del inicio del semestre, para acordar el calendario o cronograma de actividades del laboratorio, así como las prácticas o proyectos a realizar y los requerimientos de insumo (reactivos, materias primas, material de vidrio) y equipos (compra o reparación). **Entregar copia electrónica de la minuta** a cada integrante del laboratorio del módulo y a la coordinación del área farmacéutica.
2. Realizar la entrega del o los cronogramas de las actividades prácticas de los diferentes grupos del módulo a cada integrante del módulo y a la coordinación del área farmacéutica de manera electrónica.
3. Entrega de los gafetes de color amarillo correspondiente al laboratorio de Desarrollo Analítico, área terminal: Farmacia Industrial. Así como la asignación de las gavetas proporcionadas por el Técnico Académico o la coordinación del área terminal Farmacéutica.
4. Informar a los integrantes del módulo que cualquier problema que se suscite durante sus clases, con laboratoristas, alumnos o profesores deben **comunicarlo** al coordinador(a) del módulo, Técnico académico o la propia coordinación del área farmacéutica.
5. Reportar problemas de limpieza de áreas al Técnico Académico o la coordinación del área farmacéutica.
6. Informar el mal funcionamiento de equipos al Técnico Académico o la coordinación del área farmacéutica.
7. Fomentar entre los integrantes del módulo: el trabajo en equipo, la adecuada comunicación entre pares y alumnos, las buenas prácticas de laboratorio, manufactura y documentación.
8. Realizar reuniones documentadas, en el formato previsto para ello del Sistema de Gestión de Calidad, con los integrantes del módulo, para la revisión de los manuales usados, de manera periódica, para su mejora continua y entrega del Manual, si procede, a la jefatura de carrera para su aprobación por el cuerpo colegiado correspondiente.
9. Al finalizar el semestre, recordar a sus integrantes la entrega de calificaciones a los profesores de teoría (personal y/o digital) por parte de los de laboratorio y a la coordinación.
10. Dar a conocer a los profesores de nuevo ingreso, junto con el coordinador del área, los lineamientos de trabajo de dicho laboratorio, Manual del módulo, formatos usados, y todo aquello que sea necesario para realizar las actividades académicas satisfactoriamente.



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	18 / 26

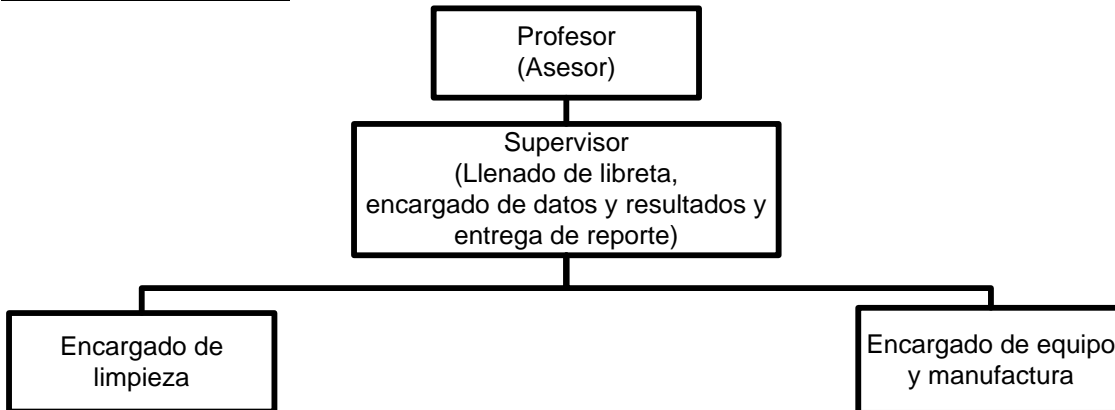
6.2.2 ESTRUCTURA DEL LABORATORIO

- El trabajo experimental correspondiente al módulo de Desarrollo Analítico, se lleva durante una sesión a la semana, de 6 horas. La programación de este trabajo se indicará al inicio del semestre.
- Cada equipo será responsable de realizar 3 proyectos durante el semestre y se le asignará un profesor responsable para estos proyectos.
- El alumno realizará una investigación bibliográfica del proyecto asignado, al inicio con una bibliografía básica que se irá enriqueciendo. Una vez realizada dicha investigación, planteará la logística a seguir para la realización del proyecto.

6.2.3 Organización

Los equipos estarán constituidos por 3 o 4 alumnos, según las necesidades del curso. La organización de las funciones de los alumnos se observa en el esquema siguiente:

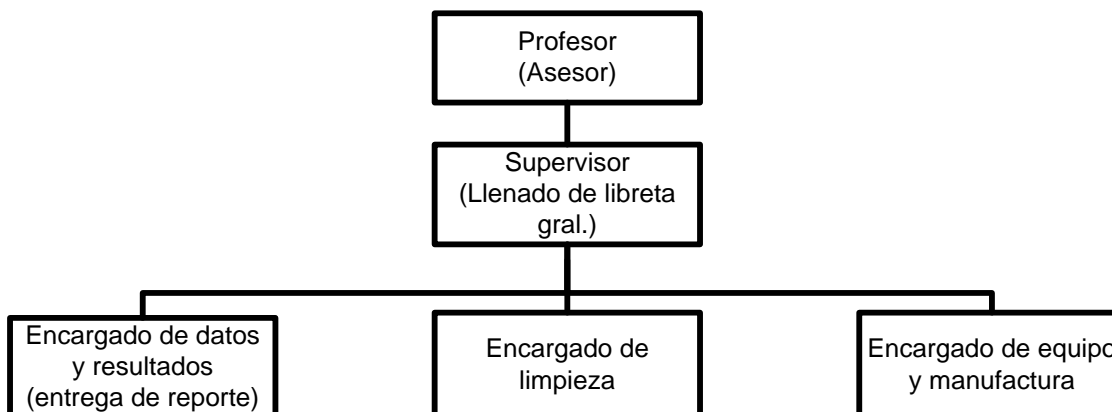
Para tres alumnos:





Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	19 / 26

Para cuatro alumnos:



El equipo presentará al asesor la identificación de área, firmada por cada integrante y con el Visto Bueno del asesor; una identificación por cada proyecto (Anexo III).

Es importante hacer notar que el supervisor será también el coordinador y tendrá la responsabilidad de los resultados del proyecto, de los utensilios de trabajo, etc. En caso de errores tendrá un 15 % de puntos en su contra, pero adquiere un 15 % más de puntuación si no hubiera demérito. Por ningún motivo el alumno podrá ser supervisor dos veces. La descripción de sus funciones se encuentra descrito en el Manual de Tecnología Farmacéutica I (SGC-FESZ-QFB-ML11).

6.2.4 Material necesario

Independientemente del material existente en el laboratorio, el alumno deber tener y presentar cada que le sea solicitado el material descrito en el Manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I (SGC-FESZ-QFB-ML11).

Documentos relacionados	
SGC-FESZ-QFB-ML19	Manual de Procedimientos para el Laboratorio de Desarrollo Analítico.
SGC-FESZ-QFB-ML11	Manual del Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.
PNO-0039-20-08	Procedimiento Normalizado de Operación para realizar Carteles.



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	20 / 26

7 ANEXOS

ANEXO I

PLANEACIÓN DE PROYECTOS



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



ÁREA: FARMACIA INDUSTRIAL
MÓDULO: DESARROLLO ANALÍTICO (LABORATORIO)

CALENDARIO DE ACTIVIDADES PARA EL SEMESTRE LECTIVO:

Asesor (1)
Asesor (2)
Asesor (3)
Asesor (4)

HORARIO: miércoles de 13:00 a 19:00 horas.

RUPO: 1801/1811 o 2801/2811

FECHA	Nombre asesor (1)	Nombre asesor (2)	Nombre asesor (3)	Nombre asesor (4)
	PRESENTACIÓN			
	ANÁLISIS VÍA GRUPO FUNCIONAL	VALIDACIÓN	POTENCIA MICROBIOLÓGICA	ANÁLISIS VÍA GRUPO FUNCIONAL
		POTENCIA MICROBIOLÓGICA	ANÁLISIS VÍA GRUPO FUNCIONAL	
	VALIDACIÓN	ANÁLISIS VÍA GRUPO FUNCIONAL	POTENCIA MICROBIOLÓGICA	POTENCIA MICROBIOLÓGICA
			VALIDACIÓN	VALIDACIÓN



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	21 / 26

	POTENCIA MICROBIOLÓGICA			
<i>SEMINARIO Y EXAMEN FINAL</i> ANEXO II. HOJA DE COTEJO POR ALUMNO				



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE DESARROLLO ANALÍTICO



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	22 / 26

MODULO: DESARROLLO ANALITICO MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL LABORATORIO DE DESARROLLO ANALITICO ELABORADO POR: Q.F.B. MAURO ARZUETA S. FECHA: 01/10/92	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION EN VIGOR: FEBRERO DE 2014 SUSTITUYE: 25 DE MAYO 2001 ACTUALIZADO POR: M. EN F. IDALIA LETICIA FLORES GOMEZ Q.F.B. MA. DEL ROCIO GALICIA ROSAS M. EN F. LETICIA HUERTA FLORES Q.F.B. LILLIANA MARIA LOPEZ GONZALEZ	CODIGO: 006-14-07 PAG. 12 DE 18 APROBADO POR: COMITE ACADÉMICO DE CARRERA DE CARRERA DE Q.F.B. FECHA: / /
--	---	--

ANEXO II
Hoja de Cotejo

Semestre: _____
Grupo: _____
Equipo: _____

Profesor: _____

Alumno: _____

No. de Cuentas

Fecha Asistencia	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	Examen

Análisis Via Grupo Funcional	Validación de Métodos: Analíticos														Promedio		
	Métodos Microbiológicos							Métodos Microbiológicos									
Buenas Prácticas de Laboratorio (15%)																	
Evaluación Individual (15%)																	
Desarrollo Experimental (15%)																	
Bitácora (15%)																	
Informe (15%)																	

Seminario Final (5%)	Promedio
Cartel (10%)	
Examen General de Conocimientos (10%)	
Calificación Final	



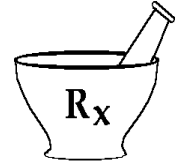
Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	23 / 26

ANEXO III

Identificación de área, para equipos con tres integrantes



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
DESARROLLO ANALÍTICO



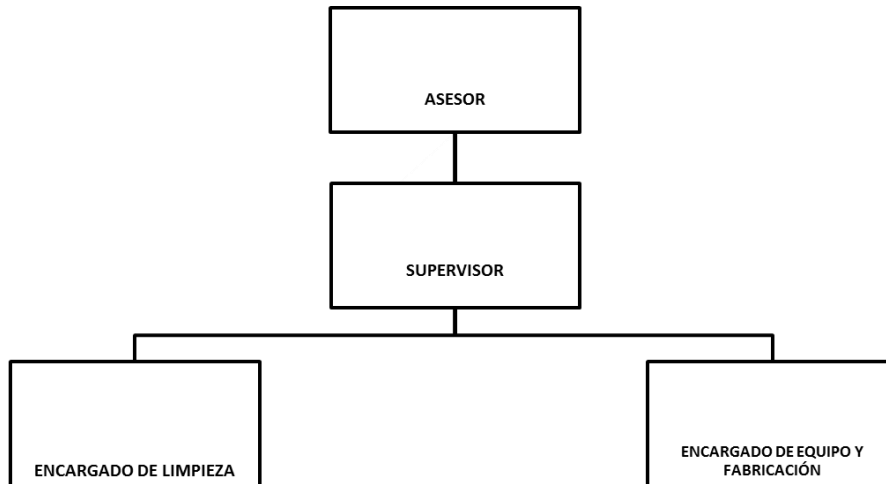
NOMBRE DEL PROYECTO: _____

FECHA: _____

GRUPO: _____

EQUIPO: _____

SEM.LECTIVO: _____





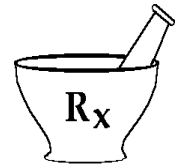
Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	24 / 26

ANEXO III

Identificación de área, para equipos con cuatro integrantes



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA
 DESARROLLO ANALÍTICO



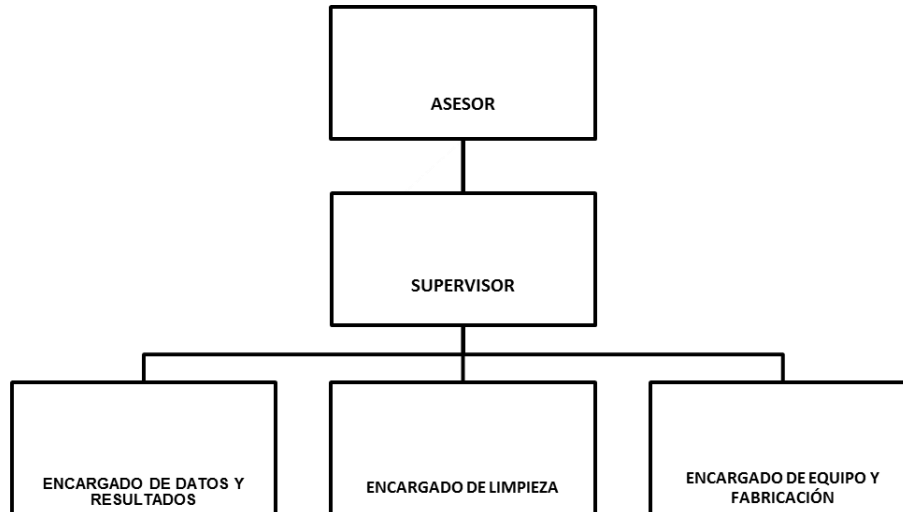
NOMBRE DEL PROYECTO: _____

FECHA: _____

GRUPO: _____

EQUIPO: _____

SEM.LECTIVO: _____





Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML19	13-01-2023	2.0	25 / 26

ANEXO IV

Formato para informe y bitácora

Todas las hojas contenidas en el trabajo, deberán numerarse progresivamente y se les deberá dar el siguiente formato:

La paginación en el pie de página del formato debe colocarse al inicio de cada proyecto.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA LABORATORIO DE DESARROLLO ANALITICO TITULO DE PROYECTO:			
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	Vo. Bo. ASESOR	HOJA ____ DE ____