



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**



**Química Farmacéutica Biológica**

**Área Farmacéutica**

**Manual de Laboratorio de Estabilidad de  
Medicamentos**

Fecha de aprobación: 30/09/22

Vigente hasta: 30/09/25



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|-------------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 1 / 61 |

## Listado de Profesores participantes

### Elaborado por:

Q. F. B. Alejandro Alcántara Pineda.

Q. F. B. Ramón Rodríguez Hernández. Fecha: 1982

### Actualizado por:

M. en F. Jorge Antonio Carlín Hernández.

MASS Cynthia Espinosa Contreras

Dra. Idalia Leticia Flores Gómez

M. en F. Leticia Huerta Flores.

Dra. Lizbeth Martínez Acevedo

QFB Humberto Daniel Rodríguez Gaspar

Dra. Elizabeth Guadalupe Sánchez González

M. en F. María Martha Ugalde Hernández.



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|-------------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 2 / 61 |

## Índice

|     |                                                                        |    |
|-----|------------------------------------------------------------------------|----|
| 1   | INTRODUCCIÓN                                                           | 4  |
| 2   | OBJETIVOS                                                              | 5  |
| 2.1 | General                                                                | 5  |
| 2.2 | Específicos                                                            | 5  |
| 3   | REGLAMENTO DE LABORATORIO                                              | 6  |
| 4   | MANEJO DE RESIDUOS (PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE RESIDUOS SGC-FESZ-PO06) | 8  |
| 5   | CRITERIOS DE EVALUACIÓN                                                | 8  |
| 5.1 | Evaluación del laboratorio                                             | 8  |
| 5.2 | Evaluación del taller de computación                                   | 10 |
| 6   | MARCO REGULATORIO                                                      | 11 |
| 7   | RESPONSABILIDADES                                                      | 11 |
| 7.1 | Organigrama                                                            | 13 |
| 7.2 | Coordinador del Área de Farmacia Industrial.                           | 13 |
| 7.3 | Responsable Sanitario de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.      | 13 |
| 7.4 | Profesor                                                               | 14 |
| 7.5 | Alumno                                                                 | 15 |
| 7.6 | Técnico Académico                                                      | 15 |
| 7.7 | Personal de apoyo                                                      | 16 |
| 7.8 | Estructura del laboratorio                                             | 16 |
| 8   | ORGANIZACIÓN                                                           | 17 |



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|-------------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 3 / 61 |

|             |                                                                                                     |           |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>8.2</b>  | <b>Procedimientos</b>                                                                               | <b>21</b> |
| <b>9</b>    | <b>BIBLIOGRAFÍA</b>                                                                                 | <b>26</b> |
| <b>9.1</b>  | <b>Bibliografía básica</b>                                                                          | <b>27</b> |
| <b>9.2</b>  | <b>Bibliografía complementaria</b>                                                                  | <b>28</b> |
| <b>9.3</b>  | <b>Bibliografía artículos</b>                                                                       | <b>30</b> |
| <b>10</b>   | <b>ANEXOS</b>                                                                                       | <b>33</b> |
| <b>10.1</b> | <b>Glosario de términos</b>                                                                         | <b>33</b> |
| <b>10.2</b> | <b>Instructivo – Bitácora para estudios de estabilidad de medicamentos</b>                          | <b>37</b> |
| <b>10.3</b> | <b>Instructivo para el informe final del laboratorio de estudios de estabilidad de medicamentos</b> | <b>47</b> |
| <b>10.4</b> | <b>Guía para la exposición final del proyecto</b>                                                   | <b>49</b> |
| <b>10.5</b> | <b>Formatos</b>                                                                                     | <b>51</b> |



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|-------------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 4 / 61 |

## 1 INTRODUCCIÓN

Uno de los objetivos de la regulación nacional en materia de salud es garantizar al paciente que el medicamento que consume es efectivo, seguro y eficaz, es decir que cumple con la calidad requerida.

Una necesidad del país en materia de tecnología es su aplicación a la fabricación, control y análisis de medicamentos. La calidad de un producto se define como el cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. El objetivo de los estudios de estabilidad es proporcionar evidencia documentada de cómo la calidad de un fármaco, medicamento o remedio herbolario varía con el tiempo, en presencia de los factores ambientales como: la temperatura, la humedad, la luz y el oxígeno.

Por ello, es importante formar y adiestrar al alumno de la carrera de Química Farmacéutico-Biológica (Q.F.B.) para que sea competente en el diseño y desarrollo de proyectos que involucren los estudios de estabilidad, como lo indica la regulación nacional de acuerdo con la NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1 vigente, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

La metodología teórico-práctica del Laboratorio de Estabilidad de Medicamentos (E.M.) se basa en diseñar, presentar y realizar un proyecto, sobre el estudio de estabilidad de un fármaco o un medicamento o un remedio herbolario, con el fin de evaluar si el producto permanece dentro de las especificaciones de calidad establecidas a lo largo de su vida útil y con ello asegurar la calidad, seguridad y la eficacia de éste.

En el presente documento se indican los lineamientos a seguir en el laboratorio del módulo de Estabilidad de Medicamentos del Área de Farmacia Industrial (F.I.) de la carrera de Química Farmacéutico-Biológica (Q.F.B.).



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|-------------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 5 / 61 |

El módulo de Estabilidad de Medicamentos forma parte del mapa curricular de la carrera de Química Farmacéutico-Biológica, y se encuentra ubicado en el noveno semestre del área de Farmacia Industrial.

## 2 OBJETIVOS

---

### 2.1 GENERAL

- Asegurar la formación y adiestramiento del alumno en el diseño, elaboración, presentación y realización de estudios de estabilidad de fármacos, medicamentos o remedios herbolarios que le permitan conocer las rutas y cinéticas de degradación del producto, para predecir y calcular el período de caducidad de estos, de acuerdo con las normas vigentes tanto nacionales como internacionales.

### 2.2 ESPECÍFICOS

El alumno será capaz de:

- Diseñar y realizar estudios de estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios de acuerdo con la NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1 vigente, “Estabilidad de fármacos y medicamentos”, así como de remedios herbolarios, y a los lineamientos vigentes tanto nacionales como internacionales.
- Analizar las tendencias y cambios internacionales de los requisitos para llevar a cabo estudios de estabilidad en un entorno global.
- Buscar, analizar y seleccionar la información de fármacos, medicamentos y/o remedios herbolarios que le permita desarrollar el trabajo práctico en el laboratorio,
- Seleccionar la información requerida para establecer el protocolo de estabilidad de acuerdo con el estudio que va a realizar.
- Diseñar el protocolo de estabilidad para el proyecto asignado.
- Identificar las rutas, cinética y productos de degradación, de los fármacos o medicamentos bajo estudio.



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|-------------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 6 / 61 |

- Analizar, evaluar e interpretar los datos experimentales obtenidos en el estudio de estabilidad, que le permitan asegurar la calidad del producto a lo largo de la vida útil del mismo.
- Establecer el período de re-análisis, o la vida de anaquel de los fármacos y medicamentos y remedios herbolarios, así como de asignar el periodo de caducidad, en materiales de empaque específicos.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Documentación vigentes en la realización de los estudios de estabilidad,
- Trabajar con ética y responsabilidad.

## 3 REGLAMENTO DE LABORATORIO

---

Uso OBLIGATORIO de:

- Bata.
- Zapatos cerrados.
- Lentes de seguridad.
- Identificación con datos personales.

Además, PROHIBIDO:

- Fumar.
- Trabajar solo.
- Usar audífonos.
- Consumir alimentos y bebidas dentro del laboratorio.
- Correr y jugar.

Debe CUMPLIR con:

- Manejo de solventes, ácidos y bases en campana de extracción, con uso de guantes y lentes de seguridad.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|-------------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 7 / 61 |

- Trabajar bajo supervisión continua del asesor responsable del proyecto.
- Colocar la “identificación de área” en el lugar de trabajo.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|-------------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 8 / 61 |

### 4 MANEJO DE RESIDUOS (PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE RESIDUOS SGC-FESZ-PO06)

---

- Los ácidos y bases deberán neutralizarse antes de desecharse.
- Los solventes clorados y no clorados deberán colocarse en el contenedor específico para cada uno de ellos, ubicados en los lugares identificados como “área de confinamiento”.
- Los principios activos y excipientes deberán estar contenidos en bolsas de plásticos debidamente identificadas y cerradas, deberán colocarse en los lugares identificados como “área de confinamiento”.
- El material de empaque utilizado deberá colocarse en bolsas de plástico debidamente identificadas y cerradas, deberán colocarse en el “área de confinamiento”.

### 5 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

---

#### Guía para la evaluación del desempeño de los alumnos del módulo de Estabilidad de Medicamentos

**Objetivo.** Asegurar que el proceso de evaluación sea objetivo y adecuado.

El profesor deberá considerar de manera objetiva los elementos para asignar una calificación final que corresponda al esfuerzo, desempeño y participación de cada uno de los estudiantes.

La calificación del módulo de Estabilidad de Medicamentos se conforma de la siguiente manera:

**TEORÍA 60%, LABORATORIO 30% y COMPUTACIÓN 10%**

Deben ser aprobatorias las tres evaluaciones, para asignar una calificación en el módulo.

#### 5.1 EVALUACIÓN DEL LABORATORIO

- El alumno debe cumplir con un mínimo de 80 % de asistencias, para tener derecho a una calificación.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|-------------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 9 / 61 |

- La calificación se asigna considerando que la clase de computación tiene un valor del 10% y el Laboratorio de Estabilidad de Medicamentos un 30%.
- La evaluación y calificación correspondiente al Laboratorio de Estabilidad de Medicamentos se realiza durante el semestre y se registra en la “Hoja de Evaluación del Laboratorio” (FCC-023-06) para cada alumno.

### 5.1.1 Trabajo individual

- Evaluación Individual 15 %
- Cumplimiento de buenas prácticas de fabricación 5.0 %
- Cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio 7.5 %

### 5.1.2 Teoría, planeación experimental y registro de la información

- Fundamentos teóricos: 10 %
- Cumplimiento del formato de planeación: 5 %
- Registros de datos en la bitácora: 5 %
- Análisis de la información obtenida en el laboratorio: 10 %
- Informe final del proyecto: 10 %

### 5.1.3 Resultados y análisis de resultados

- La colección y registro de datos debe sistematizarse adecuadamente y asentarse en la bitácora de trabajo y en las cédulas de registro de estabilidad (Anexo VI). El análisis consiste en una exploración de los resultados obtenidos para establecer lo más claro posible los efectos de las diferentes variables involucradas durante el experimento.

### 5.1.4 Conclusiones

- Las conclusiones deben expresar en forma concisa los principales logros obtenidos en la experimentación y deben ser acordes con el objetivo y la hipótesis planteada.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 10 / 61 |

### 5.1.5 Alternativas y propuestas

- Estas se generan con base a las conclusiones obtenidas y señalarán los cambios pertinentes para lograr el cumplimiento de los objetivos planteados o para abordar nuevos problemas a resolver.

### 5.1.6 Referencias

- Enunciar las referencias en orden de aparición tanto en los antecedentes como en el análisis y contraste de hipótesis, y enumerar.

### 5.1.7 Protocolo de estabilidad

- El alumno debe elaborar el protocolo de estabilidad para efectuar el proyecto asignado, de acuerdo con la NOM-073-SSA1 vigente, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. y/o a las normas vigentes internacionales que apliquen.
- Protocolo del proyecto: 10%

### 5.1.8 Exposición del trabajo

- Seminario inicial del proyecto: 7.5 %
- Seminario final del proyecto: 10 %
- Elaboración y presentación del cartel: 5%.

## 5.2 EVALUACIÓN DEL TALLER DE COMPUTACIÓN

El Taller de Computo está diseñado para que el alumno pueda practicar en una computadora los conocimientos adquiridos durante su formación como farmacéutico. En este taller se abordan 4 grandes rubros: Sistema Operativo Windows, Hoja de cálculo Excel, Documentación y Acceso a información científica, tecnológica y patentes vía Internet. Estos temas se manejan de manera concomitante en sesiones sabatinas, no es posible separarlos porque todas las actividades que se desarrollan llevan la disciplina de las Buenas Prácticas de Fabricación; mediante el taller el alumno aprende como documentar una estrategia de búsqueda o la validación de una hoja de cálculo conforme a la legislación vigente.

La evaluación de los alumnos se lleva a cabo considerando:



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 11 / 61 |

- El alumno debe cumplir con al menos el 80% de asistencias.
- Entregar tareas. Mínimo 80 % de tareas.
- Participar con exposiciones en clase.
- Cumplir con exámenes escritos. Todos los exámenes deben tener calificaciones aprobatorias.
- Proyecto final. Calificación mínima aprobatoria 6.0.

En el proyecto final, el alumno valida una hoja de cálculo y para cumplir con este requisito debe presentar un plan de trabajo, valida la hoja de cálculo durante las 2 últimas sesiones del semestre, entrega un informe y presenta su proyecto en una exposición de 10 minutos. Este proyecto representa el 40% de la calificación final.

## 6 MARCO REGULATORIO

---

Los estudios sobre la estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios que se diseñan y realizan en las instalaciones de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza están sujetos y regulados por la NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1 vigente, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. Además de la normatividad internacional vigente sobre estudios de estabilidad.

## 7 RESPONSABILIDADES

---

Es responsabilidad de los integrantes de laboratorio cumplir los siguientes lineamientos:

- 1.1. Es requisito que el alumno este inscrito en el módulo de Estabilidad de Medicamentos para cursar el laboratorio de Estabilidad de Medicamentos.
- 1.2. Se recomienda que el alumno haya cursado y aprobado las materias de: Matemáticas II, Bioestadística, Fisicoquímica I y II, Síntesis de Fármacos y Medicamentos I y II, Tecnología Farmacéutica I, II y III y Desarrollo Analítico.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 12 / 61 |

1.3. Se recomienda que los profesores adscritos al laboratorio de Estabilidad de Medicamentos cumplan con el perfil profesiográfico definido en el plan de estudios de la Carrera de Q.F.B. vigente, para el módulo de Estabilidad de Medicamentos.



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 13 / 61 |

## 7.1 ORGANIGRAMA

El organigrama y las funciones se muestran en la Figura 1.

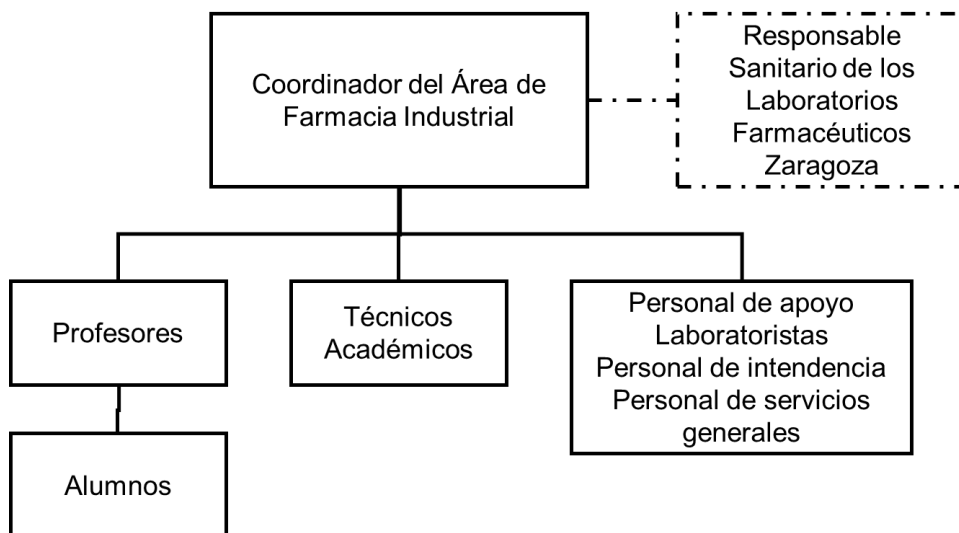


Figura 1. Organigrama y funciones en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza

## 7.2 COORDINADOR DEL ÁREA DE FARMACIA INDUSTRIAL.

Entre sus funciones está la contratación del personal académico (profesores) de acuerdo con el perfil profesiográfico del plan de estudios de la carrera de Q.F.B. vigente.

## 7.3 RESPONSABLE SANITARIO DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA.

Representante Legal ante Secretaría de Salud, de acuerdo con los lineamientos que establece la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y las normas vigentes que apliquen en la realización de estudios de estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios.



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 14 / 61 |

## 7.4 PROFESOR

Asesor responsable de planear, organizar y supervisar las actividades relacionadas con los proyectos que se llevan a cabo en el laboratorio de Estabilidad de Medicamentos.

Las principales responsabilidades del personal académico son:

- Proponer los proyectos del laboratorio que se desarrollan experimentalmente cada semestre.
- Solicitar los recursos materiales mínimos necesarios para realizar cada proyecto propuesto.
- Formar e integrar equipos de trabajo de acuerdo con el número de alumnos inscritos.
- Asignar los proyectos a cada equipo de trabajo de estudiantes.
- Asesorar y supervisar que se realice y se desarrolle el trabajo experimental de cada proyecto asignado.
- Asesorar a cada equipo de trabajo en la presentación de los resultados obtenidos en su proyecto, tanto en la modalidad de seminarios orales, como en la presentación de carteles que se realiza en el congreso o jornadas estudiantiles del área de Farmacia Industrial de la carrera de Q.F.B.
- Colaborar en la organización del seminario final del laboratorio de Estabilidad de Medicamentos y del congreso o jornadas estudiantiles del área de Farmacia Industrial de la carrera de Q.F.B. en dónde participan como invitados los alumnos de los módulos de Tecnología Farmacéutica I y II.
- Evaluar el desempeño teórico-práctico de cada alumno.
- Asignar una calificación a cada estudiante del curso.
- Dar continuidad a los proyectos para establecer líneas de investigación de interés para la carrera.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 15 / 61 |

### 7.5 ALUMNO

Las principales responsabilidades de los alumnos son:

- Investigar, seleccionar y analizar la información necesaria para realizar el proyecto asignado en el laboratorio de Estabilidad de Medicamentos.
- Elaborar el protocolo para realizar el estudio de estabilidad.
- Desarrollar el trabajo experimental requerido para cumplir con los objetivos del proyecto.
- Realizar el trabajo experimental de una manera ordenada, aplicando las Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Documentación de acuerdo con la normatividad vigente.
- Registrar y analizar los resultados obtenidos en la bitácora y documentos establecidos para el laboratorio de Estabilidad de Medicamentos.
- Elaborar el informe final del proyecto.
- Presentar los avances y logros del proyecto\* en un foro académico o científico para difundir los resultados, ya sea en la modalidad de exposición oral o en forma de cartel.

***\*Proyecto. Serie de actividades relacionadas entre sí, que están dirigidas hacia la obtención de un producto o servicio y cuyo desempeño requiere un periodo de tiempo definido. Las etapas de un proyecto son; inicio, planeación, ejecución, control y cierre.***

### 7.6 TÉCNICO ACADÉMICO

Las principales responsabilidades del Técnico Académico son:

- Organizar los servicios que presta el laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica a los módulos del área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 16 / 61 |

- Organizar los servicios que presta el laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica a investigadores, docentes y personal de servicio de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.
- Organizar y supervisar las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo de instrumentos y equipos instalados en el Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica.
- Organizar y supervisar las actividades para el análisis de las materias primas que se utilizan en los proyectos de docencia de la carrera de Q.F.B.

### 7.7 PERSONAL DE APOYO

- Apoyar las actividades de los alumnos y profesores para el desempeño del laboratorio del módulo de Estabilidad de Medicamentos.

### 7.8 ESTRUCTURA DEL LABORATORIO

- El trabajo experimental correspondiente al laboratorio del módulo de Estabilidad de Medicamentos se efectúa en dos sesiones a la semana, de 3 horas cada una. Los días y horarios correspondientes a cada semestre se indican al inicio de éste.
- Cada equipo de trabajo será responsable de realizar un proyecto sobre la estabilidad de un fármaco, medicamento o remedio herbolario y se le asignará un profesor o asesor responsable de éste.
- El alumno efectuará una investigación bibliográfica de la forma farmacéutica y del fármaco del proyecto asignado, así como del material de envase a utilizar y de los diferentes tipos de estudios de estabilidad.
- Una vez realizada la investigación, planteará la logística a seguir para la ejecución del proyecto, de acuerdo con el instructivo del anexo II.



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 17 / 61 |

## 8 ORGANIZACIÓN

Los alumnos se organizarán en equipos de trabajo de 3 o 4 integrantes, de acuerdo con el organigrama de la Figura 2.

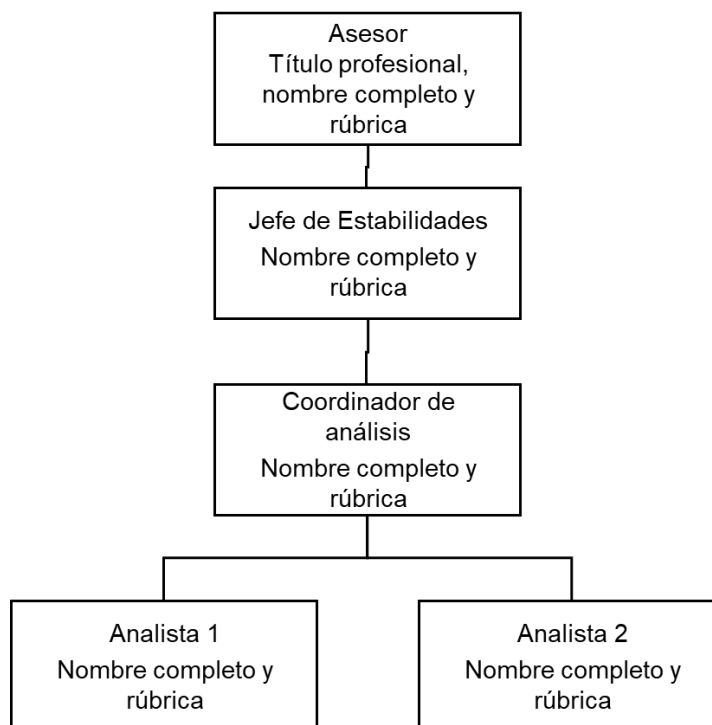


Figura 2. Organigrama de las funciones a desempeñar en el equipo de trabajo del módulo de Estabilidad de Medicamentos.

Las funciones de cada integrante son:

### 8.1.1 Jefe de Estabilidades

- Selecciona y analiza la información requerida para el desarrollo del proyecto.
- Elabora el protocolo de acuerdo con la normatividad vigente para realizar el estudio de estabilidad, del producto asignado.
- Efectúa el informe final del proyecto, con la aprobación de todo el equipo de trabajo.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 18 / 61 |

### 8.1.2 Coordinador de Análisis

- Registra y analiza los resultados del estudio de estabilidad a lo largo del proyecto.
- Elabora el cartel del proyecto de acuerdo con los lineamientos que contiene el procedimiento para la elaboración de carteles (PNO-0039 vigente) para los alumnos del Área de Farmacia Industrial de la Carrera de Q.F.B. vigente.
- Revisar en colaboración con el equipo de trabajo, el cartel efectuado y firmarlo para su entrega y aprobación del asesor.
- Fabricación del producto, cuando se requiera, conforme a los lineamientos vigentes de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

### 8.1.3 Analista 1

- Realiza el análisis físico de acuerdo con el protocolo de estabilidad propuesto.
- Expone el proyecto en el seminario inicial del módulo.
- Verifica las condiciones de almacenamiento de las muestras durante el estudio.

### 8.1.4 Analista 2

- Realiza el análisis químico y microbiológico de acuerdo con el protocolo de estabilidad.
- Expone el proyecto en el seminario final que se lleva a cabo en el módulo.
- Verifica que no existan muestras en las estufas, una vez concluido el estudio, así como entregar la gaveta asignada limpia y en buenas condiciones al asesor.

### 8.1.5 Material

El alumno, al inicio del semestre debe tener el siguiente material para el trabajo en el laboratorio:

- Zapatos blancos con suela de goma, de uso exclusivo para el trabajo en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Bata blanca de algodón de manga larga, limpia y con botones.
- Cofias.
- Cubre bocas quirúrgico tricapa (KN95 si la condición sanitaria lo requiere).



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 19 / 61 |

- Cubre barba.
- Guantes preferentemente de nitrilo, mínimo dos pares por alumno.
- Lentes de seguridad.
- 10 imanes de 1cm de ancho x 3 cm de largo, forrados con papel de color blanco.
- 1 candado para la gaveta con tres o cuatro llaves, de acuerdo con el número de integrantes del equipo.
- 1 candado por alumno para locker.
- 3 micas plásticas protectoras.
- Pipeta volumétrica de 1, 2, 5 y 10 mL.
- Pipeta graduada de 5 y 10 mL.
- 2 vidrios de reloj de 10 cm de diámetro.
- 2 barras magnéticas de 1/2 pulgada.
- 1 barra magnética de 1 pulgada.
- 2 agitadores con gendarme.
- 6 ventosas de plástico (chicas).
- 2 microespátulas.
- 2 espátulas de 10 cm con mango de madera.
- 3 escobillones de diferente tamaño.
- 1 fibra para cristalería (blanca con azul).
- 1 barra de jabón de tocador (individual).
- Ligas de látex del número 10,12 y 18.
- Bolsas de polietileno de las medidas de 8x12 cm, 15x20 cm, 20x30 cm, 30x40 cm y 40x70 cm.
- 3 pliegos de papel glaseen.
- 3 pliegos de papel filtro, uno de poro cerrado, uno de poro mediano y uno de poro abierto.
- 1 pieza de papel indicador de pH marca Merck o Baker con escala 0-14.
- 3 metros de papel Kraft delgado (para esterilizar).



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 20 / 61 |

- 1 rollo de papel aluminio.
- 2 pliegos de papel lustre o América de color blanco.
- 1 litro de alcohol de caña.
- 2 vasos de precipitados de 250 mL.
- 1 termómetro con escala de -10 a 150 °C.
- 1 piseta de plástico de 1 litro.
- 1 piseta de plástico de 500 mL.
- 3 paños nuevos que no generen pelusa.
- 4 cajas de cartón forradas de blanco.
- 1 marcador indeleble.
- 1 marcador de pizarrón blanco.
- 1 brocha de pelo natural.
- 2 garrafones de plástico con capacidad para 3 a 5 litros, uno para almacenar agua purificada y otro para almacenar agua potable.
- 1 paquete de algodón.
- 1 desarmador plano de 1/8 x 4 pulgadas (3 mm x 100 mm).
- 2 frascos de vidrio ámbar de boca angosta con tapa de baquelita, con capacidad para 1 litro.
- 5 frascos de vidrio ámbar de diferentes tamaños para preparar reactivos.
- 1 extensión de 2 m de largo para uso rudo.
- 1 conector de tres entradas.
- Diurex.
- Masking tape.
- Etiquetas adhesivas
- Tijeras
- Una secadora de cabello.
- Papel sanitario blanco y suave.
- Pañuelos desechables.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 21 / 61 |

- Jabón para material de laboratorio (Extrán).
- Cerillos o encendedor.
- 1 cámara para humedad (si lo requiere el proyecto).
- Cronómetro.
- Calculadora.

***Para la asignación de la gaveta en el laboratorio es indispensable presentar el candado solicitado con una llave por cada integrante, así como la credencial de laboratorio y el gafete del laboratorio de Tecnología Farmacéutica III. Al inicio del semestre se debe forrar la gaveta con papel América o manila de color amarillo y al final entregar limpia y vacía.***

## 8.2 PROCEDIMIENTOS

| Responsable | Actividades                                                                                                                                                                         | Documento                      |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Profesor    | 1. Presentación del módulo de Estabilidad de Medicamentos (E. M.).                                                                                                                  |                                |
| Profesor    | 2. Relación de alumnos inscritos.                                                                                                                                                   | Lista de alumnos.              |
| Profesor    | 3. Entrega del calendario de actividades para el semestre vigente.                                                                                                                  | Calendario.                    |
| Profesor    | 4. Conformación de equipos de trabajo. Los profesores del laboratorio formarán e integrarán equipos de trabajo de 3 personas como mínimo y preferentemente de 4 personas.           | Lista de equipos.              |
| Profesor    | 5. Asignación de asesor, a cada equipo formado. Se cambió el orden con el punto.                                                                                                    | Relación de equipos            |
| Profesor    | 6. Lectura de los procedimientos del S.G.C. de los laboratorios de docencia SGC-FESZ-PO05 procedimiento para la realización de prácticas, proyectos o experimentos de laboratorio y | SGC-FESZ-PO05 y SGC-FESZ-PO06. |



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 22 / 61 |

| Responsable | Actividades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Documento                                                                   |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|             | SGCFESZ-PO06 procedimiento de manejo de residuos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                             |
| Alumno      | 7. Consultar e imprimir el Manual vigente para el Laboratorio, los formatos y la NOM-073-SSA vigente en la dirección electrónica: <a href="https://www.zaragoza.unam.mx/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/manuales/23Manual_Estabilidad_Medicamentos.pdf">https://www.zaragoza.unam.mx/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/manuales/23Manual_Estabilidad_Medicamentos.pdf</a> | Manual, formatos y norma vigentes.                                          |
| Profesor    | 8. Lectura del Manual para el Laboratorio de Estabilidad de Medicamentos, vigente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Manual SGC-FESZ-QFB-ML20.                                                   |
| Profesor    | 9. Asignación del proyecto a cada equipo de trabajo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Relación de proyectos.                                                      |
| Profesor    | 10. Aplicación del examen diagnóstico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Examen.                                                                     |
| Profesor    | 11. Asignación de gavetas. (indispensable candado con tres o 4 llaves y credenciales de laboratorio). Entrega de gafetes (previa entrega del gafete de TF III).                                                                                                                                                                                                                         | Formato de identificación de gaveta, gafete de color blanco y credenciales. |
| Profesor    | 12. Revisión del proyecto en la bitácora.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Libreta de trabajo.                                                         |
| Alumno      | 13. Entrega de 3 artículos científicos, relacionados con el proyecto y la presentación de uno en archivo digital.                                                                                                                                                                                                                                                                       | Archivo electrónico.                                                        |
| Profesor    | 14. Revisión del protocolo de estabilidad y de la presentación oral para el seminario inicial.                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Protocolo de estabilidad.<br>Archivo electrónico de la presentación.        |



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 23 / 61 |

| Responsable | Actividades                                                                                                                                                                                              | Documento                                             |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Alumno      | 15.Verificar, localizar y/o surtir los insumos necesarios para realizar el proyecto. Revisión del material para el laboratorio.                                                                          | Lista de materiales.                                  |
| Alumno      | 16.Entrega de la ficha para el seminario inicial del módulo de E.M.                                                                                                                                      | Ficha para el seminario                               |
| Alumno      | 17.Seminario inicial de proyectos, previamente impreso y revisado por el asesor, en el horario correspondiente al módulo. Surtido de insumos.                                                            | Archivo electrónico<br>Inventario de materias primas. |
| Alumno      | 18.Presentación del protocolo de estabilidad y fabricación del producto, si es necesario.                                                                                                                | Protocolo de estabilidad y Orden de fabricación.      |
| Profesor    | 19.Revisión de la bitácora y del protocolo de estabilidad con las correcciones sugeridas.                                                                                                                | Bitácora.<br>Protocolo.                               |
| Alumno      | 20.Acondicionar y/o analizar y estandarizar/validar los métodos requeridos para el producto en estudio.                                                                                                  | Orden de acondicionamiento<br>Bitácora de trabajo     |
| Profesor    | 21.Revisión del análisis y estandarización/validación de los métodos requeridos para el estudio de estabilidad.<br>Revisión de la bitácora de trabajo.<br>Aprobación del Protocolo de Estabilidad.       | Libreta de trabajo.<br>Protocolo de estabilidad.      |
|             | <b>Nota. Ningún equipo de trabajo dará inicio al estudio de estabilidad, si no ha concluido y presentado los resultados del análisis inicial, así como las técnicas estandarizadas para el producto.</b> | Libreta de trabajo.<br>Protocolo de estabilidad       |



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 24 / 61 |

| Responsable | Actividades                                                                                                                                                                                                       | Documento                                         |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Alumno      | 22. Si el proyecto es aprobado por el asesor, proceder a llenar la <b>Solicitud para el Estudio de Estabilidad</b> y se entrega al responsable de estabilidades para iniciar a la parte experimental del estudio. | Solicitud de estudio de estabilidad (FCC-022-06). |
| Alumno      | 23. Colocar las muestras a diferentes condiciones ambientales, de tal forma que se analicen unas los miércoles y otras los viernes.                                                                               | Bitácora de trabajo.                              |
| Alumno      | 24. Muestrear y realizar el análisis según el calendario establecido en el protocolo.                                                                                                                             | Bitácora de trabajo.                              |
| Profesor    | 25. Revisión periódica del avance del estudio de estabilidad y del llenado de la bitácora de trabajo.                                                                                                             | Libreta de trabajo.                               |
| Alumno      | 26. Terminación de la parte experimental del proyecto.                                                                                                                                                            | Bitácora de trabajo.                              |
| Profesor    | 27. Revisión de resultados y conclusiones.                                                                                                                                                                        | Bitácora de trabajo.                              |
| Alumno      | 28. Presentar el borrador del cartel y la presentación electrónica del proyecto. Deberán estar presentes todos los integrantes del equipo.                                                                        | Archivo electrónico.                              |
| Alumno      | 29. Entregar la ficha para el seminario final.                                                                                                                                                                    | Ficha de seminario.                               |
| Alumno      | 30. Presentación oral del proyecto en el seminario final del módulo de E.M.                                                                                                                                       | Archivo electrónico.                              |
| Profesor    | 31. Selección de un proyecto de E.M. para ser presentado en el seminario del Área Farmacéutica o Jornadas Estudiantiles de la carrera de Q.F.B.                                                                   | Hoja de evaluación de laboratorio.                |



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 25 / 61 |

| Responsable | Actividades                                                                                                                                                                                                      | Documento                                             |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Profesor    | 32.Aplicar examen de conocimientos del módulo de E.M.                                                                                                                                                            | Examen general de conocimientos.                      |
| Profesor    | 33.Revisión final del cartel y su aprobación.                                                                                                                                                                    | Cartel.                                               |
| Alumno      | 34.Limpieza de gavetas, estufas de estabilidad, cámara de humedad y del laboratorio.                                                                                                                             | Etiqueta de asignación de gaveta.                     |
| Alumno      | 35.Entrega del cartel impreso.                                                                                                                                                                                   | Cartel.                                               |
| Alumno      | 36. Participación en las Jornadas Estudiantiles de la carrera de Q.F.B.<br>Es obligatoria la asistencia al evento, con vestimenta formal.                                                                        | Archivo electrónico.                                  |
| Alumno      | 37.Colocación de carteles en el lugar indicado por el comité organizador.                                                                                                                                        | Cartel.                                               |
| Alumno      | 38.Presentación de carteles. Es obligatoria la asistencia al evento, con vestimenta formal.                                                                                                                      | Cartel.                                               |
| Alumno      | 39.Retirar carteles.                                                                                                                                                                                             |                                                       |
| Alumno      | 40.Entregar la bitácora de trabajo, el protocolo de estabilidad y el informe del proyecto de Estabilidad de Medicamentos al asesor correspondiente.                                                              | Informe, protocolo y libreta de trabajo del proyecto. |
| Profesor    | 41.Emitir calificaciones. La calificación correspondiente al Laboratorio del módulo de Estabilidad de Medicamentos se entregará en la segunda semana de exámenes ordinarios correspondiente al semestre lectivo. | Relación de calificaciones.                           |



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 26 / 61 |

## 9 BIBLIOGRAFÍA

---



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 27 / 61 |

## 9.1 BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

- 9.1.1 Baertschi W. Pharmaceutical Stress Testing: Predicting Drug Degradation (Drugs and the Pharmaceuticals Sciences) Vol. 210, CRC Press; 2011.
- 9.1.2 Carstensen, J.T. Drugs Stability: Principles and Practice, 3rd Ed. Marcel Dekker. New York, USA, Vol. 107, 2000.
- 9.1.3 Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Décima tercera edición. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2021.
- 9.1.4 Connors, K.A., Amidon, G.L. y Stella, V.J. Chemical Stability of Pharmaceutical: A Handbook for Pharmacists. 2nd. Ed. Jhon Wiley and Sons. New York, USA, 1986.
- 9.1.5 Connors Kenneth A. Thermodynamics of pharmaceutical system: An introduction for students of pharmacy: Wyley-Interscience, 2002.
- 9.1.6 Dean DA, Evans ER and Hall IH. Pharmaceutical Packaging Technology. Taylor and Francis USA, 2000.
- 9.1.7 Huynh-Ba, K. Pharmaceutical Stability Testing to Support Global Markets, (Biotechnology: Pharmaceutical Aspects), Springer, 2010.
- 9.1.8 Huynh-Ba, K. Handbook of Stability Testing in Pharmaceutical Development: Regulations, Methodologies, and Best Practices. Springer, 2009.
- 9.1.9 Loftsson T. Drugs Stability for Pharmaceutical Scientist, Academic, 2014.
- 9.1.10 NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. 07 de junio de 2016.
- 9.1.11 FDA/CDER Guidance for Industry: Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Draft, June 1998) Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>
- 9.1.12 ICH Q1A (R2): Stability Testing of New Drugs Substances and Products, February 2003.
- 9.1.13 ICH Q1C: Stability of New Dosage Forms, November 2006.
- 9.1.14 ICH Q1D: Bracketing and Matrixing Design for Stability Testing of New Drug Substance and Products, February 2002.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 28 / 61 |

9.1.15 ICH Q1E: Evaluation for Stability Data, February 2003.

9.1.16 ICH Q1F: Stability Data Package for Registration Applications in Climatic Zones III and IV, June 2004.

9.1.17 Pharmacopoeia Convention, Inc. United States Pharmacopoeia 41/ National formulary 36. Rockville, MD: U.S. Pharmacopeial Convention, Inc. 2018. Versión en inglés.

9.1.18 Rubinstein, M.H. Pharmaceutical technology Drug Stability. Ed. John Wiley and Sons. Great Britain, 1989.

9.1.19 Sumie Y., Stella V., Stability of Drugs and Dosage Forms. Kluwer Academic., New York, 2000.

9.1.20 Sinko P.J. Martin's Physical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 7h, Lippincott Williams & Wilkins; North American, 2016.

9.1.21 Trissel L.A. Trissel's. Stability of Compounded formulations. 5th Ed., Washington, DC. American Pharmaceutical Association, 2012.

9.1.22 Tønnesen HH. Photostability of drugs and formulation. 2<sup>nd</sup>, Ed. Boca Ratón: CRC Press, 2004.

## 9.2 BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

9.2.1 Bauer, E., Pharmaceutical Packaging Handbook. Sewickley, PA, USA. March, 2009.

9.2.2 Bing CM. Extended Stability for Parenteral Drugs. 4th Ed. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 2009.

9.2.3 Caryn M., Bing. Extended Stability for Parenteral Drugs. 4th, Bethesda, Maryland: American Society of Health-System Pharmacists, 2009.

9.2.4 Chow Shein-Ch, Statistical Design and Analysis of Stability Studies. 2nd Ed. Chapman & Hall/CRC Biostatistics Series, 2007.

9.2.5 Diccionario de Especialidades Farmacéuticas. Ed., 60, PLM, México, D.F. tomo I y tomo II., 2014.

9.2.6 Burdock G.A. Fenaroli's Handbook of Flavor Ingredients, 6th, CRC Press Boca Raton, Florida, 2010.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 29 / 61 |

- 9.2.7 Florence A and Attwood D, Physicochemical Principles of Pharmacy. 6th Ed. Pharmaceutical Press England, 2015.
- 9.2.8 Florey K. Analytical Profiles of Drugs Substances, vol 1-8. Academic Press, USA, 1973-1989.
- 9.2.9 Grimm, W. and Krummen, Stability Testing in the EC, Japan and USA. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, 1993.
- 9.2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación. México, 13 de febrero de 2012.
- 9.2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación. México, 21 de noviembre de 2012.
- 9.2.12 Otterstatter G., Coloring of Food, Drugs, and Cosmetics. Marcel Dekker, Inc. USA, 1999.
- 9.2.13 Remington G A: The Science and Practice of Pharmacy 22nd vol. 1 y vol. 2 Ed. PhP, 2013.
- 9.2.14 Rodríguez T. JA. Manual para Elaboración de Especificaciones Técnicas de Materiales, Envase y Embalaje. Tomo 5, IMPEE, México, 2013.
- 9.2.15 Rodríguez T. JA. Tecnología de Materiales de Envase 1, 3ª ed. IMPEE S.C. tomo 2, México, 2013.
- 9.2.16 Rodríguez T. JA. Envase y Embalaje de Cartón; tecnología y desarrollo, 4ª ed., IMPEE, México, 2007.
- 9.2.17 Rowe R.C, Sheskey P J and Weller PJ, (eds.). Handbook of Pharmaceutical Excipients. 7th Ed., Washington, DC: American Pharmaceutical Association, 2012.
- 9.2.18 Satinder A. Impurities Evaluation of Pharmaceutical. New York: Marcel Dekker, 1998.
- 9.2.19 Shein -Chung, Statistical Design and Analysis of Stability Studies Ed. Chapman & Hall/CRC Biostatistics Series, 2007.
- 9.2.20 Sweetman SC. (ed), Martindale. The Complete Drug Reference. 38th, Ed., PhP Pharmaceutical Press, 2014.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 30 / 61 |

- 9.2.21 Ahuja Satinder. Impurities Evaluation of Pharmaceutical. Ed. Marcel Dekker, Inc. New York, USA, 1998.
- 9.2.22 Trissel L.A. Trissel's Stability of Compounded Formulations 4th, American Pharmaceutical Association, Washington, D.C., 2009.
- 9.2.23 Xu, Q. A., Trissel, L.A., Stability – Indicating HPLC Methods for Drugs Analysis, 3rd Edition. American Pharmaceutical Press, Washington, D.C. USA, 2008.

### 9.3 BIBLIOGRAFÍA ARTÍCULOS

- 9.3.1 Airaksinen S, Karjalainen M, Shevchenko A, Westermarck S, Leppänen E, Rantanen J, Yliruusi J. Role of Water in the Physical Stability of Solid Dosage Formulations. J. Pharm. Sci; 94(10): 2147-65 (2005).
- 9.3.2 Bajaj S, Singla D and Sakhuja N. Stability Testing of Pharmaceutical Products. Journal of Applied Pharmaceutical Science, 02 (03): 129-138 (2012).
- 9.3.3 Carstensen, J., Effect of Moisture on Solid Dosage Forms, Can the Arrhenius Equation be Used as a Predictor, Drugs Development and Industrial Pharmacy; 16(15): 2267-2281 (1990).
- 9.3.4 Cartwright, A. Stability Test on Active Substances and Finished Products; New European Guideline, Drugs Development and Industrial Pharmacy; 15 (10): 1743-1757 (1989).
- 9.3.5 Gallardo C, Rojas JJ, y Flórez OA. La temperatura cinética media en los estudios de estabilidad a largo plazo y almacenamiento de los medicamentos. Vitae. (11): 67-72 (2004).
- 9.3.6 Garret, R.E. Prediction of Stability of Drugs and Pharmaceutical Preparations J. Pharm. Sci; 51 (9): 811-831 (1962).
- 9.3.7 Grimm W. Storage Conditions for Stability Testing in the EC, Japan and USA: The Most Important Market for Drug Products, Drug Development and Industrial Pharmacy; 19 (20): 2795-2830 (1993).
- 9.3.8 Grimm W. Storage Extension of the International Conference on Harmonization Tripartite Guideline for stability testing of new drug substances and products to countries of climatic zones III and IV. Drug Dev Ind Pharm., 24 (4): 313-25 (1998).
- 9.3.9 Hovorka SW, Schöneich C. Oxidative Degradation of Pharmaceuticals: theory, mechanisms and inhibitions. J. Pharm. Sic; (90): 235-269 (2001).



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 31 / 61 |

- 9.3.10 Kumar S. et.al. Applications of Biodegradable Pharmaceutical Packing Materials: A Review. Middle-East Journal of Scientific research; 12(5): 669-706 (2012).
- 9.3.11 Mac Faul PA, Ruston L and Wood JM. Activation energies for the decomposition of pharmaceuticals and their application to predicting hydrolytic stability in drug discovery. Med. Chem. Common, (2): 140-142 (2011).
- 9.3.12 Mangesh R. Improvement of Photostability in Formulation: A Review, Asian Journal of Chemistry; 20 (7): 5095-5108 (2008).
- 9.3.13 Rubiana F. Bott, Wanderley P. Oliveira. Storage Conditions for Stability Testing of Pharmaceuticals in Hot and Humid Regions. Drug Development and Industrial Pharmacy. 33(4): 393-401 (2007).
- 9.3.14 Saranfit S. Pruebas de Estabilidad de Fármacos y Determinación de la Vida de Anaquel Conforme a los Lineamientos Internacionales. Pharm. Tech: 35-47 (1999).
- 9.3.15 Sehwat R, Maithani M and Singh R. Regulatory Aspects in Development of Stability-Indicating Methods: A Review. Chromatographia. 72 (1,2): 1-6 (2010).
- 9.3.16 Tominaga T. The ICH, the GHTF, and the Future of Harmonization Initiatives. Therapeutic Innovation & Regulatory Science, September, 47(5): 572-580 (2013).
- 9.3.17 Torres-Suárez AI, Gil-Alegre ME. Globalización de los requisitos para la comercialización de medicamentos: importancia de la humedad ambiental en el diseño de los estudios de estabilidad. Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia, (71):111-126 (2005), Disponible: <http://www.analesranf.com/ranf/index.php/aranf/article/viewFile/187/218>
- 9.3.18 Tonnesen HH. Formulation and Stability Testing of Photo labile Drugs. International Journal of Pharm; 225: 1-14 (2001).
- 9.3.19 Tucker I. Noisothermal Stability Testing. Pharmaceutical Technology; 9(5): 68-72 (1985).
- 9.3.20 Van den Heuvel ER, Osama Almalik, Michiel B. Nijhuis MB and Warner EI. Statistical Analysis for Long-term Stability Studies with Multiple Storage Conditions. Drug Information Journal, 45(3): 301-314 (2011).
- 9.3.21 Villafuerte R. El Diseño de Medicamentos: la selección del empaque parte 1. Informacéutico; 14(4): 21-44 (2007).
- 9.3.22 Villafuerte R. El Diseño de Medicamentos: la selección del empaque parte 2. Informacéutico; 14(5): 10-30 (2007).



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 32 / 61 |

9.3.23 Wu L, Zhang J and Watanabe W. Physical and chemical stability of drug nanoparticles. Advanced Drug Delivery Reviews; 63 (6): 456–469 (2011).



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 33 / 61 |

## 10 ANEXOS

---

### 10.1 GLOSARIO DE TÉRMINOS

1. **Adiestramiento.** Las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal. <sup>i</sup>
2. **Buenas prácticas de fabricación (BPF).** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso. <sup>i</sup>
3. **Calidad.** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. La calidad de un medicamento está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina. <sup>i</sup>
4. **Capacitación.** Las actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal. <sup>i</sup>
5. **Certificado de análisis.** Al documento que avala que el producto ha sido probado antes de su liberación de la planta para garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad una vez que ha demostrado el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos con base al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el número de lote, las especificaciones y resultado del producto terminado emitido por el fabricante, o copia de un certificado de análisis emitido por un laboratorio autorizado y firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el Registro Sanitario en México. <sup>i</sup>
6. **Condiciones de almacenamiento.** Las que se indican en la etiqueta del medicamento o del fármaco. <sup>ii</sup>



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 34 / 61 |

7. Empresa farmacéutica, A aquella que interviene en algún proceso de investigación, fabricación, distribución, almacenamiento y comercialización de medicamentos con o sin planta en México. <sup>iii</sup>

8. Especificación. Descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación. <sup>i</sup>

9. Especificaciones de estabilidad. Son los requerimientos físicos, químicos, biológicos o microbiológicos que un fármaco o medicamento debe cumplir a lo largo de su vida útil. <sup>ii</sup>

10. Especificaciones de liberación. Requerimientos físicos, químicos, biológicos o microbiológicos que determinan si un fármaco o un medicamento es adecuado para su liberación. <sup>ii</sup>

11. Estabilidad. Es la propiedad de un fármaco o medicamento de mantener durante el tiempo de almacenamiento y uso, en el envase que lo contiene las características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas dentro de las especificaciones de calidad establecidas. <sup>ii</sup>

12. Estudios de estabilidad. Son las pruebas que se efectúan a un fármaco o medicamento por un tiempo determinado, bajo la influencia de factores ambientales como la temperatura, la humedad o la luz en el envase que lo contiene para determinar el periodo de caducidad y las condiciones de almacenamiento. <sup>ii</sup>

13. Estudios de estabilidad acelerada. Estudios diseñados bajo condiciones exageradas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un fármaco o de un medicamento. <sup>ii</sup>

14. Estudios de estabilidad a largo plazo. Estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento controladas para evaluar las características físicas, químicas,



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 35 / 61 |

biológicas o microbiológicas del fármaco o del medicamento durante el periodo de reanálisis o de caducidad, respectivamente. <sup>ii</sup>

15. Fármaco o ingrediente activo. Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenta en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento. <sup>ii</sup>

16. Fecha de caducidad. Es la fecha que se indica en el material de envase primario y/o secundario y que indica el fin del periodo de vida útil del medicamento. <sup>ii</sup>

17. Medicamento. A toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrientes, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios. <sup>ii</sup>

18. Medicamento conocido. Es el medicamento que cuenta con registro en el país. <sup>ii</sup>

19. Medicamento nuevo. Es el medicamento que no ha sido registrado previamente en el país. <sup>ii</sup>

20. Método analítico indicativo de estabilidad. Método analítico cuantitativo para un fármaco o un medicamento, capaz de distinguir cada ingrediente activo de otras sustancias y de sus productos de degradación. <sup>ii</sup>



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 36 / 61 |

21. Muestra. La parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo. <sup>ii</sup>

22. Periodo de caducidad. Es el tiempo durante el cual un medicamento contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta permanece dentro de las especificaciones establecidas. <sup>ii</sup>

23. Periodo de caducidad tentativo. Es el periodo de caducidad provisional que la Secretaría de Salud autoriza con base en los resultados de los estudios de estabilidad acelerada o al análisis estadístico de los datos de estabilidad a largo plazo disponible. <sup>ii</sup>

24. Protocolo de estabilidad. Diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio (frecuencia de análisis, temperatura, humedad o luz), métodos analíticos y materiales de envase. <sup>ii</sup>

25. Sistema contenedor cierre. Al conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen a la forma farmacéutica. Incluye tanto al envase primario como al secundario, si este último cumple la función de proporcionar protección adicional al producto. <sup>ii</sup>

26. Vida útil. Es el intervalo de tiempo en el que un producto permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo las condiciones de almacenamiento establecido en la etiqueta, en el envase de comercialización. <sup>ii</sup>

27. Zona climática. Área geográfica clasificada por sus condiciones climáticas que prevalecen anualmente. Los Estados Unidos Mexicanos se consideran dentro de la Zona Climática II. <sup>ii</sup>

- i. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF: 05 de febrero de 2016.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 37 / 61 |

- ii. NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. DOF: 07 de junio de 2016.
- iii. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. DOF: 19 de julio de 2017.

### 10.2 INSTRUCTIVO – BITÁCORA PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

Objetivo – Asegurar que el alumno llene y utilice correctamente la bitácora de trabajo para diseñar, efectuar y evaluar estudios de estabilidad de medicamentos o fármacos.

#### 1. Información general

1.1. La información seleccionada para realizar el proyecto del laboratorio del módulo debe presentarse en una libreta nueva de forma francesa, la cual se nombrará como **“bitácora de trabajo”**, forrada con papel lustre de color blanco y plástico.

1.2. La bitácora de trabajo debe estar foliada e identificada con una etiqueta blanca, pegada a lo largo de la costilla e impresa con la siguiente información:

- Módulo: Estabilidad de Medicamentos (E.M.).
- Nombre del proyecto asignado:
- Grupo:
- Semestre lectivo:
- Número de equipo:

1.3. El calendario de actividades para el semestre vigente se debe pegar en la parte interna de la pasta de la bitácora.

1.4. La **bitácora** debe ser llenada al inicio del proyecto, con la siguiente información:

#### a. Carátula General:



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 38 / 61 |

Se escribe en la primera hoja de la bitácora y se consideran los siguientes datos, con una distribución adecuada en toda la página:

**Facultad de Estudios Superiores “Zaragoza”**

**Universidad Nacional Autónoma de México**

**Módulo: Estabilidad de Medicamentos (Laboratorio)**

- Título del proyecto. Debe ser informativo y conciso, es decir debe indicar en forma exacta el objeto del estudio.
- Integrantes del equipo:  

|           |                 |                  |
|-----------|-----------------|------------------|
| Nombre(s) | Primer apellido | Segundo apellido |
|-----------|-----------------|------------------|
- Grupo:
- Semestre lectivo:
- Número de equipo:
- Fecha (dd/mmm/aaaa):
- Asesor: Título profesional y nombre completo

**Sistema de Gestión de Calidad:**

Se documenta al reverso de la carátula general, ocupando toda la página. Transcribir la política y los objetivos de calidad.

Política de Calidad: Brindar y mantener la calidad del servicio de docencia en las prácticas, proyectos o experimentos en los laboratorios, a fin de mantener la satisfacción de los usuarios, a partir de la cultura de la mejora continua.

Objetivos de la Calidad



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 39 / 61 |

- i. Cumplir con más del 90% de las prácticas, proyectos o experimentos programados por ciclo escolar en los laboratorios de docencia.
- ii. Reprogramar menos del 3% de las prácticas, proyectos o experimentos programados por ciclo escolar en los laboratorios de docencia.
- iii. Obtener más del 70% de satisfacción de los usuarios.



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 40 / 61 |

## b. Catálogo de Firmas:

Se escribe al reverso del Sistema de Gestión de la Calidad, se considera a los integrantes del equipo de trabajo y al asesor de acuerdo con la Figura 3.

| Nombre completo                      | Firma        | Rúbrica |
|--------------------------------------|--------------|---------|
| María Martha Ugalde Hernández        | M. Ugalde    |         |
| Leticia Huerta Flores                | L. Huerta    |         |
| Lizbeth Martínez Acevedo             | L. Martínez  |         |
| Cynthia Espinosa Contreras           | C. Espinosa  |         |
| Idalia Leticia Flores Gómez          | I. Flores    |         |
| Jorge Antonio Carlín Hernández       | J. Carlín    |         |
| Elizabeth Guadalupe Sánchez González | E. Sánchez   |         |
| Rocío Ramírez Hernández              | R. Ramírez   |         |
| Humberto Daniel Rodríguez Gaspar     | D. Rodríguez |         |

Figura 3. Catálogo de firmas.

1.5. El llenado de las bitácoras de trabajo se realiza con tinta de **color azul y letra de molde**.

1.6. En caso de alguna corrección, ésta se realiza con tinta del mismo color, sin cubrir el error.

## 2. Generalidades

Debe incluir una revisión general de los aspectos involucrados en el proyecto, que nos ayude a comprender de una manera sencilla el estudio planteado. (Consultar mínimo cinco referencias bibliográficas recientes, de no más de cinco años y 3 artículos relacionados con estudios de estabilidad recientes).



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 41 / 61 |

Se debe señalar al final de cada párrafo o apartado, la referencia bibliográfica consultada con un número, el cual debe corresponder, al número asignado en el apartado de la bibliografía.

En este apartado se documentará de manera breve los aspectos más importantes sobre estabilidad, cinética y material del sistema contenedor- cierre, de acuerdo con el siguiente orden:

## **2.1. Estabilidad**

2.1.1. Objetivos de los estudios de estabilidad.

2.1.2. Principales conceptos sobre estabilidad.

2.1.3. Diferentes tipos de estabilidad (física, química, microbiológica, toxicológica y terapéutica).

2.1.4. Clasificación de los estudios de estabilidad.

2.1.5. Factores que afectan la estabilidad.

2.1.6. Principales rutas de degradación de fármacos (oxidación, hidrólisis, fotólisis entre otras).

2.1.7. Tabla de energías de activación, de acuerdo con la ruta de degradación.

2.1.8. Condiciones de almacenamiento.

2.1.9. Zonas climáticas.

2.1.10. Condiciones para realizar estudios de estabilidad en México.

## **2.2. Protocolo de estabilidad**

2.2.1. Definición.

2.2.2. Elaboración.



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 42 / 61 |

## 2.3. Cinética

Cinética, ecuaciones y representación gráfica para reacciones de diverso orden.

2.3.1. Cinética de orden 0.

2.3.2. Cinética de orden 1.

2.3.3. Cinética de orden 2.

2.3.4. Reacciones de pseudo-orden.

## 2.4. Métodos para obtener el orden de reacción

2.4.1 Método gráfico.

2.4.2. Método analítico.

## 2.5. Método o ecuación de Arrhenius

## 2.6. Sistema contenedor-cierre

2.6.1. Tipo y composición.

2.6.2. Análisis para el material de envase (indicar).

2.6.3. Propiedades y características importantes relacionadas con la protección que brinda al producto.

## 3. Antecedentes

Debe incluir una revisión bibliográfica de todos los aspectos importantes del fármaco y/o medicamento en estudio, que nos ayuden a resolver el problema de investigación planteado.

Se deben documentar las propiedades físicas, químicas, biológicas, microbiológicas, toxicológicas y terapéuticas; las principales rutas y productos de degradación; los métodos de cuantificación más adecuados entre otros, resaltando aquellas condiciones que afecten la estabilidad del fármaco y/o de la forma farmacéutica y pongan en riesgo la calidad del



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 43 / 61 |

producto y en consecuencia la del consumidor. Señalando al final de cada párrafo o apartado, la referencia bibliográfica consultada con un número, el cual debe corresponder, al número asignado en el apartado de la bibliografía.

## 4. Hipótesis

Esta consiste en una suposición o propuesta de trabajo tentativa que nos lleve al cumplimiento del o los objetivos planteados. Esta hipótesis debe estar apoyada con los antecedentes documentados.

## 5. Objetivos

El o los objetivos, constituyen la meta hacia la cual está orientada la investigación. La descripción de éstos debe ser clara y concisa, teniendo especial cuidado en la selección de verbos que describen la acción que se pretende lograr.

## 6. Diseño del experimento

Consiste en describir y fundamentar el diseño del experimento, que permita contrastar la hipótesis y cumplir con el o los objetivos planteados, como se sugiere a continuación:

- 6.1. Definición operacional de la (s) variable (s) de respuesta.
- 6.2. Forma de medición de la (s) variable (s) de respuesta.
- 6.3. Factor(es) bajo estudio en el experimento.
- 6.4. Protocolo experimental.

## 7. Diagrama

Consiste en describir la secuencia lógica de actividades y experimentos planeados, que nos lleve al cumplimiento del o de los objetivos, ya sea utilizando un diagrama de bloques, una matriz de riesgos o un diagrama de redes entre otros.

## 8. Cronograma de actividades



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 44 / 61 |

Consiste en planear y calendarizar la serie de actividades y experimentos que se van a realizar durante el proyecto asignado. En él se establecen todas las actividades que se van a realizar desde el inicio del proyecto, hasta la entrega del informe y bitácora del laboratorio, de acuerdo con la Figura 4. Se deben considerar y señalar las fechas indicadas en el calendario de actividades entregado por el profesor, al inicio del semestre, indicando además el tiempo considerado para cada actividad en horas o fracciones de hora, por ejemplo: 15 min., 30 min., 45 min., 1h, 2 horas. Una opción para robustecer el diseño de actividades es un diagrama de Gantt.

En **tinta de color azul** se anotarán los **tiempos teóricos (tt)** para cada actividad y con **tinta de color verde** los **tiempos reales (tr)**.

|                           |                                      |          |          |          |          |          |          |          |           |           |  |  |  |
|---------------------------|--------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|-----------|--|--|--|
| <b>MESES</b>              |                                      |          |          |          |          |          |          |          |           |           |  |  |  |
| <b>SESIONES</b>           |                                      |          |          |          |          |          |          |          |           |           |  |  |  |
| <b>FECHAS (día y mes)</b> | <b>1</b>                             | <b>2</b> | <b>3</b> | <b>4</b> | <b>5</b> | <b>7</b> | <b>8</b> | <b>9</b> | <b>10</b> | <b>11</b> |  |  |  |
| <b>ACTIVIDAD</b>          | <b>tt tr tt tr tt tr tt tr tt tr</b> |          |          |          |          |          |          |          |           |           |  |  |  |
|                           |                                      |          |          |          |          |          |          |          |           |           |  |  |  |
|                           |                                      |          |          |          |          |          |          |          |           |           |  |  |  |
|                           |                                      |          |          |          |          |          |          |          |           |           |  |  |  |
|                           |                                      |          |          |          |          |          |          |          |           |           |  |  |  |
|                           |                                      |          |          |          |          |          |          |          |           |           |  |  |  |
|                           |                                      |          |          |          |          |          |          |          |           |           |  |  |  |

$\Sigma$  tiempo teórico =

$\Sigma$  tiempo real =

Figura 4. Cronograma de actividades.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 45 / 61 |



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 46 / 61 |

Al final del cronograma se debe realizar una sumatoria del tiempo teórico considerado para realizar el proyecto y cuando éste concluya, se debe sumar el tiempo real utilizado, con sus respectivos colores de tinta. La última fecha considerada para cada proyecto se programará para la entrega del informe.

### 9. Recursos

El alumno presentará la lista de recursos a utilizar en la realización del proyecto tales como:

- Material de laboratorio.
- Reactivos.
- Equipos y/o instrumentos.
- Materiales.

### 10. Bibliografía.

Se debe escribir de acuerdo con los Criterios de Vancouver.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 47 / 61 |

### 10.3 INSTRUCTIVO PARA EL INFORME FINAL DEL LABORATORIO DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

Al término del estudio de estabilidad y en la fecha indicada, cada equipo debe de entregar la bitácora del proyecto, el protocolo de estabilidad y el informe escrito, el cuál debe contener los siguientes puntos:

Carátula: Institución, módulo, nombre del proyecto, nombre del asesor, equipo, grupo, semestre lectivo y fecha.

1. Tabla de Contenido.
2. Nombre del producto, forma farmacéutica, concentración y fórmula unitaria; número y tamaño de lote y fecha de fabricación.
3. Introducción.
4. Fundamento.
5. Hipótesis.
6. Objetivo General.
  - 6.1. Objetivos Particulares.
7. Metodología.
  - 7.1.1. Diagrama general.
  - 7.1.2. Reactivos, materiales y equipo.
  - 7.1.3. Diseño experimental utilizado.
  - 7.1.4. Métodos (en impersonal y tiempo pasado).
8. Resultados.
  - 8.1. Cédulas de estabilidad.
  - 8.2. Protocolo de estabilidad (formato).



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 48 / 61 |

8.3. Gráficas.

8.4. Método estadístico (si procede).

8.5. Propuesta del período de caducidad.

9. Análisis y Discusión de resultados.

10. Conclusiones.

11. Propuestas o Sugerencias.

12. Bibliografía.

Anexar mínimo 3 artículos científicos relacionados con el tema del proyecto, de los últimos 5 años.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 49 / 61 |

#### 10.4 GUÍA PARA LA EXPOSICIÓN FINAL DEL PROYECTO

Al finalizar el semestre, el alumno presentará el proyecto desarrollado en dos modalidades:

- Seminario oral.
- Presentación en póster o cartel.

En la fecha indicada para cada evento, el alumno debe presentarse **vestido en forma correcta y formal**, dada la relevancia que representan dichos eventos en su formación profesional.

##### 1. Exposición del proyecto en forma oral.

Cada equipo de estudiantes debe presentar el proyecto desarrollado en el seminario final del módulo de Estabilidad de Medicamentos, a manera de una exposición oral cuya duración será de 15 minutos. La programación de actividades de la exposición será notificada por los profesores del módulo en un periodo no mayor de 48 horas a la realización de dicho evento.

##### 1.1. La presentación se realizará en un sistema digital.

El tamaño de letra sugerido para la elaboración de dichos materiales será:

|             |                |
|-------------|----------------|
| Título:     | 24 a 26 puntos |
| Subtítulos: | 20 a 22 puntos |
| Texto       | 16 a 18 puntos |

Se sugiere un máximo de 10 renglones por diapositiva.

##### 1.2. Los puntos mínimos que deberá contener la exposición oral del proyecto son:

- a. Carátula.
- b. Tabla de contenido.
- c. Fundamento.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 50 / 61 |

- d. Hipótesis.
- e. Objetivo general.
- f. Objetivos particulares.
- g. Metodología empleada.
- h. Cronograma de actividades.
- i. Resultados.
- j. Análisis de resultados.
- k. Conclusiones.
- l. Propuestas o Sugerencias.
- m. Bibliografía (ésta debe ser integrada en el texto, en cada diapositiva que se justifique).

### 2. Exposición del proyecto en forma de póster o cartel.

La elaboración y presentación del proyecto desarrollado en el laboratorio, en la modalidad de cartel o póster, se hará de acuerdo con los lineamientos que contiene el procedimiento para la elaboración de carteles (PNO-0039 vigente) para los alumnos del Área de Farmacia Industrial de la Carrera de Q.F.B. vigente.

Los carteles que no sean seleccionados para el seminario del área farmacéutica o Jornadas Estudiantiles de la carrera de QFB, se entregan impresos en tamaño doble carta.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 51 / 61 |

### 10.5 FORMATOS

Todos los formatos se llenarán con tinta de color azul y letra de molde.

| FORMATO                                            | CÓDIGO     |
|----------------------------------------------------|------------|
| Cédula de estabilidad                              | FCC-021-06 |
| Solicitud de estudio de estabilidad                | FCC-022-06 |
| Hoja de evaluación del laboratorio                 | FCC-023-06 |
| Identificación de área                             | FCC-024-06 |
| Cédula de control de condiciones de almacenamiento | FCC-025-06 |
| Protocolo de estabilidad formato                   | FCC-026-08 |





SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 53 / 61 |

|                                                                                                                   |               |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  |               | <b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO</b><br><b>FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA</b><br><b>CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA</b><br><b>ÁREA: FARMACIA INDUSTRIAL</b> |                                                                                                                                                                             |  |
| <b>MÓDULO: ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS</b><br><b>(LABORATORIO)</b><br><b>SOLICITUD DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</b> |               |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| Fecha:                                                                                                            | _____         | Número de solicitud:                                                                                                                                                                    | _____                                                                                                                                                                       |                                                                                     |
| Semestre:                                                                                                         | _____         | Tiempo de estudio:                                                                                                                                                                      | _____                                                                                                                                                                       |                                                                                     |
| Producto:                                                                                                         | _____         | Lote:                                                                                                                                                                                   | _____                                                                                                                                                                       |                                                                                     |
| Presentación:                                                                                                     | _____         | Fármaco:                                                                                                                                                                                | _____                                                                                                                                                                       |                                                                                     |
| Dosis:                                                                                                            | _____         | #Análisis del fármaco:                                                                                                                                                                  | _____                                                                                                                                                                       |                                                                                     |
| Material de envase primario: _____                                                                                |               |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| Objetivo del estudio: _____                                                                                       |               |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| <b>CONDICIONES</b>                                                                                                |               |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| Temperatura                                                                                                       | Humedad       | Luz                                                                                                                                                                                     | pH                                                                                                                                                                          |                                                                                     |
| _____                                                                                                             | _____         | _____                                                                                                                                                                                   | _____                                                                                                                                                                       |                                                                                     |
| _____                                                                                                             | _____         | _____                                                                                                                                                                                   | _____                                                                                                                                                                       |                                                                                     |
| Sal utilizada:                                                                                                    | _____         |                                                                                                                                                                                         | Termohigrómetro: _____                                                                                                                                                      |                                                                                     |
| Solución amortiguadora utilizada: _____                                                                           |               |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| Inicio:                                                                                                           | _____         | _____                                                                                                                                                                                   | _____                                                                                                                                                                       | _____                                                                               |
|                                                                                                                   | _____         | _____                                                                                                                                                                                   | _____                                                                                                                                                                       | _____                                                                               |
| Alumnos                                                                                                           | Firma         |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| _____                                                                                                             | _____         |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| _____                                                                                                             | _____         |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| _____                                                                                                             | Equipo: _____ |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| _____                                                                                                             | Grupo: _____  |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| Jefe de estabilidades: _____<br>(Nombre y firma)                                                                  |               |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| Profesor responsable del proyecto: _____<br>(Nombre y firma)                                                      |               |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| Técnico académico: _____<br>(Nombre y firma)                                                                      |               |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| Elaborado por:<br>M. en F. Ma. Martha Ugalde Hernández<br>M. en F. Leticia Huerta Flores<br>Mayo de 1998          |               | Vigencia:<br>Agosto 2022<br>Agosto 2024                                                                                                                                                 | Revisado y Actualizado por:<br>M. en F. Ma. Martha Ugalde Hernández<br>M. en F. Leticia Huerta Flores<br>M. en C. Jorge Carlin Hernández<br>M. en F. Idalia L. Flores Gómez |                                                                                     |
|                                                                                                                   |               |                                                                                                                                                                                         | Aprobado por:<br>Comité Académico de<br>Carrera<br>FCC-022-06                                                                                                               |                                                                                     |



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 54 / 61 |



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA DE: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA  
ÁREA: FARMACIA INDUSTRIAL  
MÓDULO: ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



## HOJA DE EVALUACIÓN DEL LABORATORIO

ALUMNO: \_\_\_\_\_  
 PROYECTO: \_\_\_\_\_  
 ASesor: \_\_\_\_\_

GRUPO: \_\_\_\_\_  
 EQUIPO: \_\_\_\_\_  
 e-mail: \_\_\_\_\_

SEMESTRE: \_\_\_\_\_  
 GAVETA: \_\_\_\_\_

[illegible]

## CALIFICACIÓN DEL ASESOR

- A. EVALUACIÓN INDIVIDUAL
  - B. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO
  - C. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN
  - D<sub>1</sub>. BITÁCORA: FUNDAMENTOS TEÓRICOS
  - D<sub>2</sub>. BITÁCORA: CUMPLIMIENTO DEL FORMATO DE PLANEACIÓN
  - D<sub>3</sub>. BITÁCORA: REGISTRO DE DATOS
  - D<sub>4</sub>. BITÁCORA: ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA
- E. SEMINARIO INICIAL
- F. SEMINARIO FINAL
- G. PROTOCOLO DE ESTABILIDAD
- H. INFORME FINAL
- I. CARTEL O PÓSTER
- Calificación Final (C.F.)

|            |  |  |  |  |  |  |
|------------|--|--|--|--|--|--|
| E. (7.5 %) |  |  |  |  |  |  |
| F. (10 %)  |  |  |  |  |  |  |
| G. (10%)   |  |  |  |  |  |  |
| H.(10%)    |  |  |  |  |  |  |
| I ( 5 % )  |  |  |  |  |  |  |
| TOTAL:     |  |  |  |  |  |  |

| AUTENTICACION FINAL (C.F.)                                                                                                                                                                             |                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <p><b>Elaborado por:</b><br/> M. en F. María Martha Ugalde Hernández<br/> M. en F. Leticia Huerta Flores<br/> Mayo de 1998</p>                                                                         | <p><b>Vigencia:</b><br/> Agosto 2022<br/> Agosto 2024</p>    |
| <p><b>Revisado y Actualizado por:</b><br/> M. en F. Ma. Martha Ugalde Hernández<br/> M. en F. Leticia Huerta Flores<br/> M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez<br/> M. en C. Jorge Carlin Hernández</p> | <p><b>Aprobado por:</b><br/> Comité Académico de Carrera</p> |
| <p><b>FCC-023-06</b></p>                                                                                                                                                                               |                                                              |



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 55 / 61 |

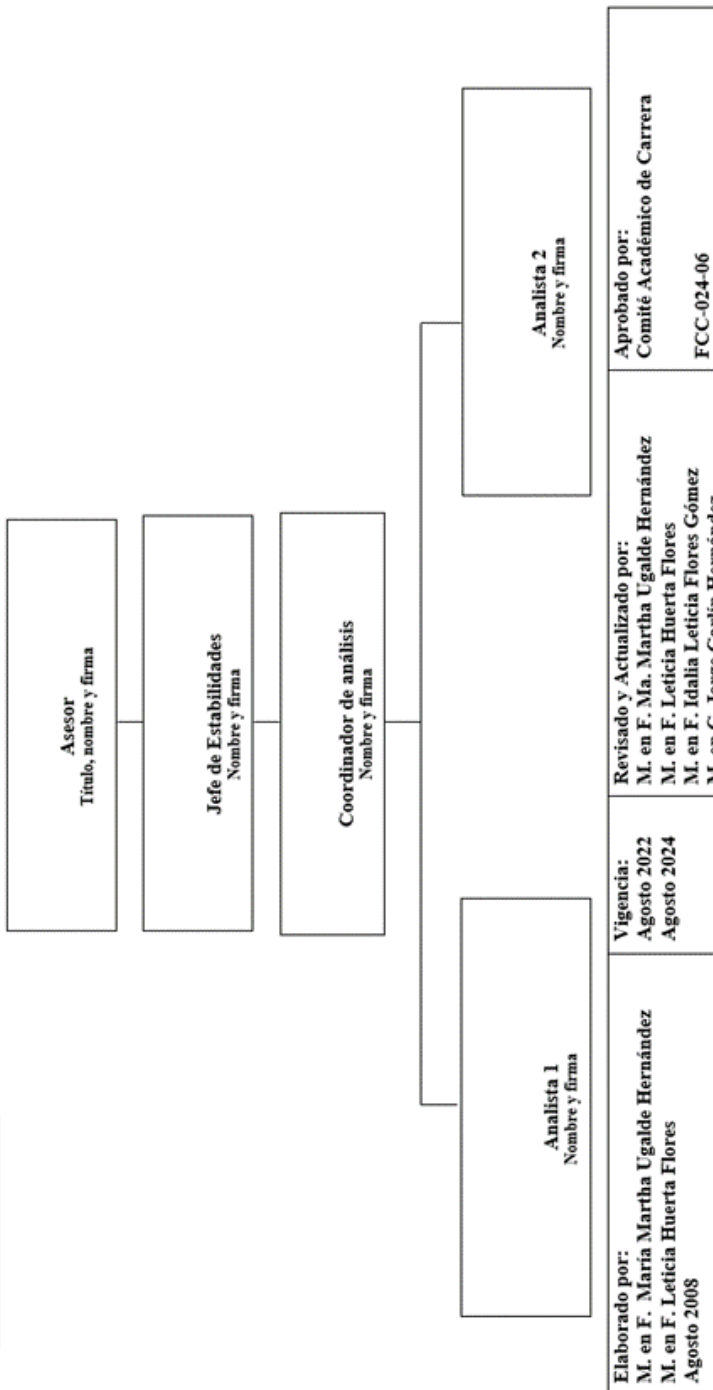


UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA  
**ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS (LABORATORIO)**  
**IDENTIFICACIÓN DE ÁREA**



**NOMBRE DEL PROYECTO:** \_\_\_\_\_  
**SEMPRE:** \_\_\_\_\_  
**GRUPO:** \_\_\_\_\_

**EQUIPO:** \_\_\_\_\_  
**FECHA:** \_\_\_\_\_





| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 56 / 61 |



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA DE: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA  
ÁREA: FARMACIA INDUSTRIAL  
MÓDULO: ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



**CÉDULA DE CONTROL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

PROYECTO: \_\_\_\_\_

ANALISTA 1: \_\_\_\_\_

ASESOR: \_\_\_\_\_

GRUPO: \_\_\_\_\_

EQUIPO: \_\_\_\_\_

SEMESTRE: \_\_\_\_\_

[illegible]

V0. B0. JEFE DE ESTABILIDADES DEL ESTUDIO: \_\_\_\_\_

V0. B0. ASESOR: \_\_\_\_\_

|                                                                                                            |                                         |                                                                                                                                                                                  |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Elaborado por:<br>M. en F. María Martha Ugaldé Hernández<br>M. en F. Leticia Huerta Flores<br>Mayo de 1998 | Vigencia:<br>Agosto 2022<br>Agosto 2024 | Revisado y Actualizado por:<br>M. en F. Ma. Martha Ugaldé Hernández<br>M. en F. Leticia Huerta Flores<br>M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez<br>M. en C. Jorge Carlin Hernández | Aprobado por:<br>Comité Académico de Carrera |
|                                                                                                            |                                         |                                                                                                                                                                                  | FCC - 025 08                                 |



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 57 / 61 |



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA  
ÁREA: FARMACIA INDUSTRIAL



## PROTOCOLO DE ESTABILIDAD DE SEMISÓLIDOS

Nombre del producto y concentración: \_\_\_\_\_

Objetivo del estudio: \_\_\_\_\_

Material de envase: \_\_\_\_\_

Lugar de fabricación: \_\_\_\_\_

Estudio No.: \_\_\_\_\_

Tipo y tamaño de lote: \_\_\_\_\_

Fecha de ingreso a Estabilidad: \_\_\_\_\_

Fecha de término de estudio: \_\_\_\_\_

[illegible]

**Condiciones de Almacenamiento:**

I:  $5\pm3^{\circ}\text{C}$   
II:  $20\pm2^{\circ}\text{C}$   
III:  $40\pm2^{\circ}\text{C}$ / Humedad ambiente  
IV: Luz

| Elaborado por:                         | Vigencia:   | Revisado y Actualizado por:          | Aprobado por:               |
|----------------------------------------|-------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| M. en F. María Martha Ugalde Hernández | Agosto 2022 | M. en F. Ma. Martha Ugalde Hernández | Comité Académico de Carrera |
| M. en F. Leticia Huerta Flores         | Agosto 2024 | M. en F. Leticia Huerta Flores       | FCC-026-08                  |
| Agosto 2008                            |             | M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez |                             |
|                                        |             | M. en F. Leticia Huerta Flores       |                             |





| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 59 / 61 |



## PROTOCOLO DE ESTABILIDAD DE LÍQUIDOS

Nombre del producto y concentración: \_\_\_\_\_

Objetivo del estudio: \_\_\_\_\_

Material de envase: \_\_\_\_\_

Lugar de fabricación: \_\_\_\_\_

Estudio No.: \_\_\_\_\_

Tipo y tamaño de lote: \_\_\_\_\_

Fecha de ingreso a Estabilidad: \_\_\_\_\_

Fecha de término de estudio: \_\_\_\_\_

[illegible]

**Condiciones de Almacenamiento:**

I:  $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$   
 II:  $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ / Humedad ambiente  
 III:  $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ / Humedad ambiente  
 IV:  $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ / Humedad ambiente

| Elaborado por:                         | Vigencia:   | Revisado y Actualizado por:          | Aprobado por:               |
|----------------------------------------|-------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| M. en F. María Martha Ugalde Hernández | Agosto 2022 | M. en F. Ma. Martha Ugalde Hernández | Comité Académico de Carrera |
| M. en F. Leticia Huerta Flores         | Agosto 2024 | M. en F. Leticia Huerta Flores       |                             |
| Agosto 2008                            |             | M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez | FCC-026-08                  |



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MANUAL DE LABORATORIO DE  
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



| Código            | Fecha de aprobación | Versión | Página  |
|-------------------|---------------------|---------|---------|
| SGC-FESZ-QFB-ML20 | 30/09/2022          | 2       | 60 / 61 |