



**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: 8 de agosto de 2025

Vigente hasta: 8 de agosto de 2028



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 1/50   |

**Elaborado por:**

Q. F. B. Alejandro Alcántara Pineda.

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

**Actualizado por:**

M. en F. María Martha Ugalde Hernández.

M. en F. Leticia Huerta Flores.

M. en F. Jorge Antonio Carlín Hernández

Dra. Idalia Leticia Flores Gómez



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 2/50   |

|                                                                                         |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Introducción</b>                                                                  | <b>4</b>  |
| <b>2. Objetivos</b>                                                                     | <b>5</b>  |
| 2.1 General                                                                             | 5         |
| 2.2 Específicos                                                                         | 6         |
| <b>3. Reglamento de laboratorio</b>                                                     | <b>7</b>  |
| <b>4. Manejo de residuos</b>                                                            | <b>8</b>  |
| <b>5. Requisitos legales</b>                                                            | <b>8</b>  |
| <b>6. Criterios de evaluación</b>                                                       | <b>9</b>  |
| 6.1 Evaluación de laboratorio                                                           | 10        |
| 6.1.1 Trabajo individual                                                                | 10        |
| 6.1.2.1 Resultados y análisis de resultados                                             | 11        |
| 6.1.2.2 Conclusiones                                                                    | 11        |
| 6.1.2.3 Alternativas y propuestas                                                       | 11        |
| 6.1.2.4 Referencias                                                                     | 11        |
| 6.1.2.5 Protocolo de estabilidad                                                        | 11        |
| 6.1.2.6 Exposición del trabajo                                                          | 12        |
| 6.2 Evaluación del taller de computación                                                | 12        |
| <b>7. Proyecto de estabilidad de fármacos, medicamentos y / o remedios herbolarios.</b> | <b>13</b> |
| 7.1 Objetivos:                                                                          | 13        |
| <b>7.2 Organización</b>                                                                 | <b>14</b> |
| 7.2.1 Jefe de Estabilidades                                                             | 14        |
| 7.2.2 Coordinador de análisis                                                           | 15        |
| 7.2.3 Analista 1                                                                        | 15        |
| 7.2.4 Analista 2                                                                        | 15        |
| <b>7.3 Material</b>                                                                     | <b>16</b> |
| <b>7.4 Procedimientos</b>                                                               | <b>19</b> |
| <b>8. Bibliografía</b>                                                                  | <b>22</b> |
| 8.1 Bibliografía básica                                                                 | 22        |
| 8.2 Bibliografía complementaria                                                         | 24        |
| 8.3 Bibliografía artículos                                                              | 26        |
| <b>9. Anexos</b>                                                                        | <b>27</b> |
| 9.1 Glosario de términos                                                                | 28        |
| 9.2 Instructivo – Bitácora para estudios de estabilidad de medicamentos                 | 32        |



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 3/50   |

|                                                          |           |
|----------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Módulo: Estabilidad de Medicamentos (Laboratorio)</b> | <b>33</b> |
| b. Sistema de Gestión de Calidad:                        | 34        |
| c. Catálogo de firmas:                                   | 34        |
| <b>2. Generalidades</b>                                  | <b>34</b> |
| 2.1. Estabilidad                                         | 35        |
| 2.2. Protocolo de estabilidad                            | 36        |
| 2.3. Cinética                                            | 36        |
| 2.4. Métodos para obtener el orden de reacción           | 36        |
| 2.5. Ecuación o método de Arrhenius                      | 36        |
| 2.6. Sistema contenedor-cierre                           | 36        |
| <b>3. Antecedentes</b>                                   | <b>36</b> |
| <b>4. Hipótesis</b>                                      | <b>37</b> |
| <b>5. Objetivos</b>                                      | <b>37</b> |
| <b>6. Diseño del experimento</b>                         | <b>37</b> |
| <b>7. Diagrama</b>                                       | <b>38</b> |
| <b>8. Cronograma de actividades</b>                      | <b>38</b> |
| <b>9. Recursos</b>                                       | <b>40</b> |
| <b>10. Bibliografía</b>                                  | <b>40</b> |
| <b>11. Resultados</b>                                    | <b>40</b> |
| <b>12. Análisis y discusión de resultados</b>            | <b>40</b> |
| <b>13. Conclusiones</b>                                  | <b>40</b> |
| <b>14. Propuestas o sugerencias</b>                      | <b>40</b> |



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 4/50   |

#### 1. Introducción

La estabilidad de los medicamentos es un componente esencial en el diseño, desarrollo, fabricación y aseguramiento de calidad de productos farmacéuticos. Su estudio permite determinar el periodo de vida útil y las condiciones óptimas de almacenamiento que garantizan que un producto conserve su identidad, potencia, seguridad y pureza dentro de especificaciones aceptables.

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 y las guías internacionales como las International Council for Harmonisation (ICH) que apliquen.

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, medicamento o 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.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 5/50   |

Esta asignatura práctica busca formar profesionales capaces de diseñar, ejecutar y analizar estudios de estabilidad con fundamento científico, normativo y ético, fortaleciendo su criterio técnico mediante actividades experimentales contextualizadas y orientadas a la resolución de problemas reales en el ámbito farmacéutico.

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.).

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

- Este laboratorio tiene como objetivo que el estudiante de la Licenciatura en Química Farmacéutico Biológica desarrolle, integre y aplique competencias esenciales para la práctica profesional 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, específicamente en el análisis crítico, la interpretación de resultados experimentales, el cumplimiento normativo y la toma de decisiones fundamentadas en evidencia científica.



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 6/50   |

## 2.2 Específicos

El alumno será capaz de:

- Diseñar y realizar estudios de estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios, de acuerdo con los lineamientos de la NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1 vigente, “Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios”, y las normas y guías internacionales como la Guía ICH Q1A (R3), Estudios de estabilidad de nuevos fármacos y productos terminados.
- Buscar, analizar y seleccionar la información de fármacos, medicamentos y/o remedios herbolarios que le permita desarrollar el trabajo práctico en el laboratorio.
- Diseñar el protocolo de estabilidad para el proyecto asignado.
- Identificar las rutas, cinética y productos de degradación, de los fármacos, medicamentos o remedios herbolarios bajo estudio.
- Interpretar los datos obtenidos en condiciones controladas y aceleradas, evaluando el impacto en la calidad y seguridad del medicamento.
- Analizar y discutir los resultados bajo un enfoque estadístico, reconociendo errores experimentales y fuentes de variación.
- Formular conclusiones pertinentes sobre la vida útil, condiciones de almacenamiento y la estabilidad del producto.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 7/50   |

- Documentar y comunicar científicamente los hallazgos, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas prácticas de documentación (BPD).
- Colaborar en equipos de trabajo, respetando normas de bioseguridad, ética científica y trazabilidad documental.

### 3. Reglamento de laboratorio

Los alumnos deben cumplir con lo establecido en el reglamento general de laboratorios de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza aprobado por el H. Consejo Técnico disponible en la dirección [https://www.zaragoza.unam.mx/wp-content/2023/Reglamentos/reglamento\\_general\\_laboratorios\\_FESZ.pdf](https://www.zaragoza.unam.mx/wp-content/2023/Reglamentos/reglamento_general_laboratorios_FESZ.pdf), además hacer caso a los lineamientos siguientes:

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.
- Trabajar bajo supervisión continua del asesor responsable del proyecto.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 8/50   |

Colocar la “identificación de área” en el lugar de trabajo.

#### 4. Manejo de residuos

**Deberá seguirse lo establecido en el “Procedimiento de manejo de residuos generados en los laboratorios de docencia. SGC-PO06”**

- a) 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”.
- b) Los residuos de fármacos, medicamentos o remedios herbolarios deberán estar contenidos en bolsas de plásticos debidamente identificadas, cerradas y colocarse en los lugares identificados como “área de confinamiento”.
- c) La etiqueta del material de envase primario deberá cancelarse y el material de envase secundario destruido, ambos deben colocarse en bolsas de plástico debidamente identificadas y cerradas en el “área de confinamiento”.

#### 5. Requisitos legales

Los estudios sobre la estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios que se desarrollan en las instalaciones de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza se diseñan principalmente bajo la normatividad nacional, además de considerar las normas y guías internacionales como se muestra en el Cuadro1, en donde se presenta la comparación entre distintas normativas relevantes en estudios de estabilidad de medicamentos, destacando sus principales enfoques, requerimientos y áreas de aplicación.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 9/50   |

| Norma / Guía                                                     | Enfoque principal                                                 | Condiciones climáticas                                              | Observaciones clave                                        |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| ICH Q1A(R3)<br>Consejo Internacional de Armonización             | Estudios de estabilidad de nuevos fármacos y productos terminados | Zona I-IV; incluye condiciones aceleradas y a largo plazo           | Estándar global; base para registros en múltiples regiones |
| NOM-073-SSA1-2015<br>Norma Oficial Mexicana                      | Estabilidad de medicamentos en México                             | Zona II (México); incluye condiciones intermedias y aceleradas      | Compatible con ICH; requerido para COFEPRIS                |
| FDA - CFR Title 21<br>Administración de Alimentos y Medicamentos | Guías específicas por categoría de producto                       | Basadas en condiciones locales; requiere validación bajo uso real   | Incluye lineamientos para productos estériles y biológicos |
| EMA<br>CPMP/QWP/122/02<br>Agencia Europea de Medicamentos        | Estabilidad en productos farmacéuticos de la UE                   | Zona II y IVb; requiere estudios a largo plazo de al menos 12 meses | Énfasis en productos genéricos y estudios fotoestabilidad  |
| USP <1225><br>Farmacopea de los Estados Unidos Americanos.       | Validación de métodos analíticos para estabilidad                 | No especifica zonas; se enfoca en criterios de desempeño del método | Complemento técnico indispensable para estudios validados  |

**Cuadro 1. Comparativo de Normativas sobre Estudios de Estabilidad.**

## 6. 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.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 10/50  |

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.

#### **6.1 Evaluación de laboratorio**

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

##### **6.1.1 Trabajo individual**

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

##### **6.1.2 Teoría, planeación experimental y registro de la información**

- Fundamentos teóricos: 10 %
- Cumplimiento del formato de planeación: 5 %



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 11/50  |

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

#### **6.1.2.1 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.

#### **6.1.2.2 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.

#### **6.1.2.3 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.

#### **6.1.2.4 Referencias**

Enunciar las referencias en orden de aparición de acuerdo con los criterios de Vancouver tanto en los antecedentes como en el análisis y contraste de hipótesis, y enumerar.

#### **6.1.2.5 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%



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 12/50  |

#### 6.1.2.6 Exposición del trabajo

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

#### 6.2 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:

- 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.



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 13/50  |

## 7. Proyecto de estabilidad de fármacos, medicamentos y / o remedios herbolarios.

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.

### 7.1 Objetivos:

- 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 9.2.



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 14/50  |

## 7.2 Organización

Los alumnos se organizarán en equipos de trabajo de 3 o 4 integrantes, de acuerdo con el organigrama de la Figura 1.

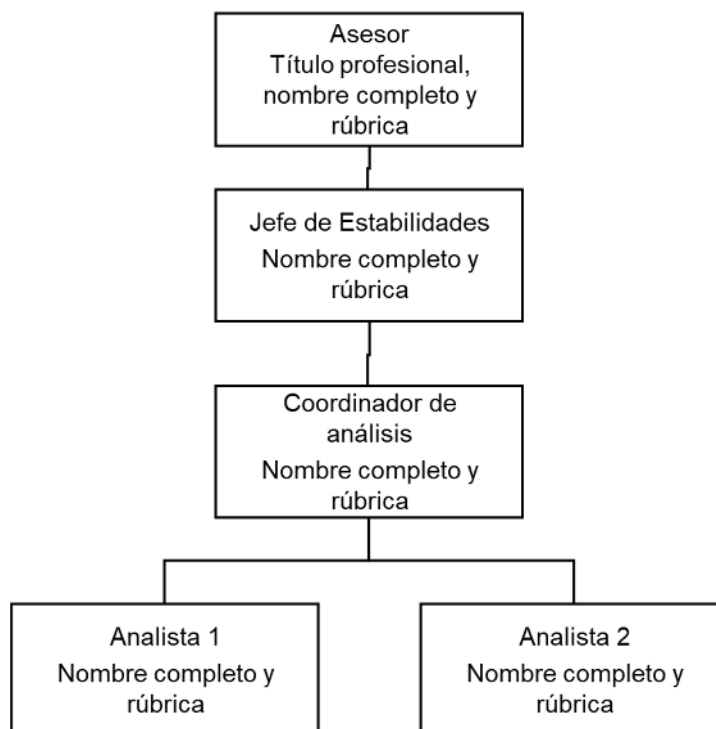


Figura 1. Organigrama de las funciones a desempeñar en el equipo de trabajo del módulo de Estabilidad de Medicamentos.

Las funciones de cada integrante son:

### 7.2.1 Jefe de Estabilidades

- Selecciona y analiza la información requerida para el desarrollo del proyecto.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 15/50  |

- 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.

#### 7.2.2 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.

#### 7.2.3 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.

#### 7.2.4 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.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 16/50  |

#### 7.3 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).
- Cubre barba o escafandra desechable.
- 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.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 17/50  |

- 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 sin cortar.
- 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).
- 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).



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 18/50  |

- 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.
- Cinta adhesiva transparente.
- Masking tape.
- Etiquetas adhesivas
- Tijeras
- Una secadora de cabello.
- Papel sanitario blanco y suave.
- Pañuelos desechables.
- Jabón para material de laboratorio (Extrán).
- Cerillos o encendedor.
- 1 cámara para humedad (si lo requiere el proyecto).
- Hervidor eléctrico para agua.
- 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.***



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 19/50  |

## 7.4 Procedimientos

El trabajo en el laboratorio en el laboratorio de Estabilidad de medicamentos se desarrolla en tres etapas de acuerdo con el Cuadro 2.

| Responsable | Actividades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Documento                                                                                        |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | <b>PRIMERA ETAPA (INDUCCIÓN)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                  |
| Profesor    | 1. Presentación del módulo de Estabilidad de Medicamentos (E. M.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | No aplica                                                                                        |
| Profesor    | 2. Relación de alumnos inscritos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Lista de alumnos.                                                                                |
| Profesor    | 3. Entrega del calendario de actividades para el semestre vigente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Documento impreso.                                                                               |
| Profesor    | 4. Conformación de equipos de trabajo.<br>Los profesores del laboratorio formarán e integrarán equipos de trabajo de 3 personas como mínimo y de 4 personas como máximo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Lista de equipos.                                                                                |
| Profesor    | 5. Asignación de asesor a cada equipo formado. Inscripción a la plataforma digital que cada asesor indique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Relación de equipos. Enlace electrónico.                                                         |
| Alumno      | 6. Consultar y descarga del Manual de laboratorio y los formatos en la dirección:<br><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> .<br>Asimismo, la NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, vigente. | Manual SGC-QFB-ML20.<br>Hoja de evaluación del laboratorio y formatos.<br>NOM-073-SSA1, vigente. |



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación                                                                                                                                                                                                                    | Versión                                                          | Página |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025                                                                                                                                                                                                                             | 3                                                                | 20/50  |
| Profesor     | 7. Lectura de los procedimientos del S.G.C. de los laboratorios de docencia SGC-PO05 procedimiento para la realización de prácticas, proyectos o experimentos de laboratorio y SGC-PO06 procedimiento de manejo de residuos, vigentes. | Procedimientos: SGC-PO05. SGC-PO06.                              |        |
| Profesor     | 8. Lectura del Manual para el Laboratorio de Estabilidad de Medicamentos, vigente.                                                                                                                                                     | Manual SGC-QFB-ML20.                                             |        |
| Profesor     | 9. Asignación del proyecto a cada equipo de trabajo.                                                                                                                                                                                   | Relación de proyectos.                                           |        |
| Profesor     | 10. Aplicación del examen diagnóstico.                                                                                                                                                                                                 | Examen.                                                          |        |
| Alumno       | 11. Revisión de la NOM-073-SSA1 vigente.                                                                                                                                                                                               | Archivo digital.                                                 |        |
| Profesor     | 12. Asignación de gavetas. (indispensable candado con tres o 4 llaves y credenciales de laboratorio). Entrega de gafetes (previa entrega del gafete de TF III).                                                                        | Identificación de gaveta, gafete de color blanco y credenciales. |        |
| Profesor     | 13. Revisión de la información seleccionada para el proyecto, incluyendo 3 artículos científicos recientes.                                                                                                                            | Archivos impresos / digitales.                                   |        |
| Profesor     | 14. Revisión de la bitácora de trabajo con la información solicitada.                                                                                                                                                                  | Libreta de trabajo.                                              |        |
| Profesor     | 15. Revisión del protocolo de estabilidad y de la presentación oral para el seminario inicial.                                                                                                                                         | Protocolo impreso. Archivo electrónico.                          |        |



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación                                                                                                                                                                                                       | Versión                                                 | Página |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025                                                                                                                                                                                                                | 3                                                       | 21/50  |
| Alumno       | 16.Seminario inicial de proyectos.                                                                                                                                                                                        | Archivo digital.<br>Ficha del<br>proyecto.              |        |
|              | <b>SEGUNDA ETAPA (FASE EXPERIMENTAL)</b>                                                                                                                                                                                  |                                                         |        |
| Alumno       | 17.Verificar y localizar los equipos, instrumentos, reactivos e insumos requeridos para realizar el proyecto.                                                                                                             | Lista de insumos y<br>materiales.                       |        |
| Profesor     | 18.Aprobación del protocolo y la bitácora para iniciar el proyecto.                                                                                                                                                       | Protocolo impreso.<br>Bitácora de<br>trabajo.           |        |
| Alumno       | 19.Llenar la “ <b>Solicitud para el Estudio de Estabilidad</b> ”, entregar al responsable de estabilidades para su autorización.                                                                                          | Formato impreso<br>(FCC-022-06).                        |        |
| Alumno       | 20. Desarrollo de la parte experimental del proyecto:<br>Acondicionar y/o analizar y estandarizar / validar los métodos requeridos para el producto en estudio, de acuerdo con el calendario establecido en el protocolo. | Bitácora de<br>trabajo.<br>Protocolo de<br>Estabilidad. |        |
| Profesor     | 21.Revisión periódica del avance del estudio de estabilidad y del llenado de la bitácora de trabajo (mínimo 3 revisiones).                                                                                                | Libreta de trabajo.                                     |        |
| Alumno       | 22. Fin de la parte experimental del proyecto.                                                                                                                                                                            | Bitácora de<br>trabajo.                                 |        |
|              | <b>ÚLTIMA ETAPA</b>                                                                                                                                                                                                       |                                                         |        |



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 22/50  |

|          |                                                                                                                                   |                                                  |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Profesor | 23. Revisión de resultados, análisis y conclusiones del proyecto.                                                                 | Bitácora de trabajo. Archivo electrónico.        |
| Profesor | 24. Revisión de la presentación del proyecto para el seminario.                                                                   | Archivo digital                                  |
| Alumno   | 25. Presentación del proyecto en el seminario final del módulo.<br>Entrega de la ficha para el seminario.                         | Archivo digital.<br>Formato impreso.             |
| Profesor | 26. Examen general de conocimientos.                                                                                              | Examen.                                          |
| Profesor | 27. Revisión y aprobación del cartel.                                                                                             | Cartel impreso.                                  |
| Alumno   | 28. Entregar la bitácora de trabajo, el cartel y el informe final del proyecto de Estabilidad de Medicamentos al asesor asignado. | Libreta de trabajo.<br>Cártel e informe impreso. |
| Alumno   | 29. Limpieza de cámaras de humedad, estufas de estabilidad y gavetas.                                                             | Formato de identificación de gaveta.             |
| Profesor | 30. Asignación y notificación de calificaciones                                                                                   | Relación de calificaciones                       |

Cuadro 2. Etapas de trabajo en el laboratorio de estabilidad de medicamentos.

## 8. Bibliografía

### 8.1 Bibliografía básica

- 8.1.1 Baertschi W. Pharmaceutical Stress Testing: Predicting Drug Degradation (Drugs and the Pharmaceuticals Sciences) Vol. 210, CRC Press; 2011.
- 8.1.2 Carstensen, J.T. Drugs Stability: Principles and Practice, 3<sup>rd</sup> Ed. Marcel Dekker. New York, USA, Vol. 107, 2000.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 23/50  |

- 8.1.3 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.
- 8.1.4 Connors, K.A., Amidon, G.L. y Stella, V.J. Chemical Stability of Pharmaceutical: A Handbook for Pharmacists. 2<sup>nd</sup>. Ed. Jhon Wiley and Sons. New York, USA, 1986.
- 8.1.5 Connors Kenneth A. Thermodynamics of Pharmaceutical System: An introduction for students of pharmacy: Wyley-Interscience, 2002.
- 8.1.6 Huynh-Ba, K. Pharmaceutical Stability Testing to Support Global Markets, (Biotechnology: Pharmaceutical Aspects), Springer, 2010.
- 8.1.7 Huynh-Ba, K. Handbook of Stability Testing in Pharmaceutical Development: Regulations, Methodologies, and Best Practices. Springer, 2009.
- 8.1.8 Loftsson T. Drugs Stability for Pharmaceutical Scientist, Academic, 2014.
- 8.1.9 NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. 07 de junio de 2016.
- 8.1.10 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>
- 8.1.11 ICH Q1A (R2): Stability Testing of New Drugs Substances and Products, February 2003.
- 8.1.12 ICH Q1B Photostability Testing of New Active Substances and Medicinal Products - Scientific guideline, November 1996.
- 8.1.13 ICH Q1C: Stability of New Dosage Forms, November 2006.
- 8.1.14 ICH Q1D: Bracketing and Matrixing Design for Stability Testing of New Drug Substance and Products, February 2002.
- 8.1.15 ICH Q1E: Evaluation for Stability Data, February 2003.



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 24/50  |

- 8.1.16 ICH Q1F: Stability Data Package for Registration Applications in Climatic Zones III and IV, June 2004.
- 8.1.17 Pharmacopoeia Convention, Inc. United States Pharmacopoeia 44/ National formulary 39. Rockville, MD: U.S. Pharmacopeial Convention, Inc. 2021.
- 8.1.18 Sumie Y., Stella V., Stability of Drugs and Dosage Forms. Springer, NY, 2013.
- 8.1.19 Sinko P.J. Martin's Physical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences: Physical Chemical and Biopharmaceutical Principles in the Pharmaceutical Science. 8<sup>th</sup> Ed. Lippincott Williams & Wilkins; North American, 2023.
- 8.1.20 Thørsteinn L. Drug Stability for Pharmaceutical Scientists. Academic Press. 2014.
- 8.1.21 Tønnesen HH. Photostability of Drugs and Formulation. 2<sup>nd</sup> Ed. Boca Ratón: CRC Press, 2004.

## 8.2 Bibliografía complementaria

- 8.2.1 Allen Allen Loyd V., Jr., Ph.D., Adejare, Adeboye, Ph.D., Desselle, Shane P., Ph.D. y Felton, Linda A., Ph.D. Remington: The Science and Practice of Pharmacy. 22<sup>nd</sup> Ed. Pharmaceutical Press. London, Vol. 1 y Vol. 2, 2013.
- 8.2.2 Bing CM. Extended Stability for Parenteral Drugs. 4<sup>th</sup> Ed. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 2009.
- 8.2.3 Caryn M., Bing. Extended Stability for Parenteral Drugs. 4<sup>th</sup> Ed. Bethesda, Maryland: American Society of Health-System Pharmacists, 2009.
- 8.2.4 Chow Shein-Ch, Statistical Design and Analysis of Stability Studies. 2<sup>nd</sup> Ed. Chapman & Hall/CRC Biostatistics Series, 2007.
- 8.2.5 Florence A and Attwood D, Physicochemical Principles of Pharmacy. 6<sup>th</sup> Ed. Pharmaceutical Press England, 2015.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 25/50  |

- 8.2.6 Florey K. Analytical Profiles of Drugs Substances, vol 1-8. Academic Press, USA, 1973-1989.
- 8.2.7 Grimm, W. and Krummen K (eds.). Stability Testing in the EC, Japan and USA. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mb H Stuttgart, 1993.
- 8.2.8 Niazi S K. Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations: Vol. 1-6, 3<sup>rd</sup> Ed. CRC Press Inc. Nueva York, 2020.
- 8.2.9 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.
- 8.2.10 Rodríguez T. JA. Manual para Elaboración de Especificaciones Técnicas de Materiales, Envase y Embalaje. Tomo 5, IMPEE, México, 2013.
- 8.2.11 Rodríguez T. JA. Tecnología de Materiales de Envase 1, 3<sup>a</sup> Ed. IMPEE S.C. tomo 2, México, 2013.
- 8.2.12 Rodríguez T. JA. Envase y Embalaje de Cartón; tecnología y desarrollo, 4<sup>a</sup> Ed., IMPEE, México, 2007.
- 8.2.13 Rowe R.C, Sheskey P J and Weller PJ, (eds.). Handbook of Pharmaceutical Excipients. 9<sup>th</sup> Ed., Washington, DC: American Pharmaceutical, 2020.
- 8.2.14 Shein -Chung, Statistical Design and Analysis of Stability Studies Ed. Chapman & Hall/CRC Biostatistics Series, 2007.
- 8.2.15 Sweetman SC. (ed), Martindale. The Complete Drug Reference. Vol. A y Vol. B 40<sup>th</sup> Ed., Pharmaceutical PR, 2020.
- 8.2.16 Trissel L.A. Trissel's Stability of Compounded Formulations 4<sup>th</sup>, American Pharmaceutical Association, Washington, D.C., 2009.
- 8.2.17 Xu, Q. A., Trissel, L.A., Stability – Indicating HPLC Methods for Drugs Analysis, 3<sup>rd</sup> Ed. American Pharmaceutical Press, Washington, D.C. USA, 2008.



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 26/50  |

### 8.3 Bibliografía artículos

- 8.3.1 Ahmad I, Ahmed S, Anwar Z, Sheraz M A. and Sikorski M. Photostability and photostabilization of drugs and drug products. International Journal of Photoenergy: 1-19 (2016).
- 8.3.2. 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).
- 8.3.3 Ashutosh k A, Abhishek Y, Manish Y, Shweta M, and Jitendra K. A review on drug stability. International Journal of Science and Research Archive; 09 (01): 474-485 (2023).
- 8.3.4 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).
- 8.3.5 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).
- 8.3.6 Garret, RE. Prediction of stability of drugs and pharmaceutical preparations. J. Pharm. Sci: 51 (9): 811-831 (1962).
- 8.3.7 Gonzalez GO, Ramírez IO. Drug stability: ICH versus accelerated predictive stability studies. Pharmaceutics: (14) 2324: 01-21 (2022).
- 8.3.8 Grimm W. Storage conditions for stability testing in the EC, Japan and USA: The most important market for drug product. Drug Development and Industrial Pharmacy: 19 (20): 2795-2830 (1993).
- 8.3.9 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).



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 27/50  |

- 8.3.10 MacFaul 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).
- 8.3.11 Sehrawat R, Maithani M and Singh R. Regulatory aspects in development of stability-indicating methods: A Review. *Chromatographia*: 72 (1): 1-6 (2010).
- 8.3.12 Sucha A, Ramya GG, Sucha S, Vykuntam U and Naga RP. Stability studies of pharmaceutical products. *World Journal of Pharmaceutical Research*: (8) 01: 479-492 (2019).
- 8.3.13 Sumitra AP, Dhawal Ch, Dileep U and Nagasuri R. Pharmaceutical glass interactions: A review of possibilities. *J. Pharm. Sci. Res.*: 8 (2): 103-11 (2016).
- 8.3.14 Suthar N, Choudhary. A review on stability studies of pharmaceutical products: *International Journal of Applied Pharmaceutical and Biological Research*: 2 (3): 67-75 (2017).
- 8.3.15 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).
- 8.3.16 Zothanpuiif F, Rajesh R and Selvakumar K. A review stability testing guideline of pharmaceutical products. *Asian Journal Pharmaceutical and Clinical Research*: (13) 10: 3-9 (2020).

## 9. Anexos

### 9.1 Glosario de términos

1. Adiestramiento. Las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal. <sup>1</sup>



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 28/50  |

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>
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>



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 29/50  |

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



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 30/50  |

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



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 31/50  |

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.
- 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.



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 32/50  |

## 9.2 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, fármacos o remedios herbolarios.

### 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:

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



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 33/50  |

**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

**b. Sistema de Gestión de Calidad:**

Se documentará al reverso de la carátula general transcribiendo la política y los objetivos de calidad vigentes en la página oficial de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza en la liga: <https://calidad.zaragoza.unam.mx/>

**c. 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 asignado de acuerdo con la Figura 2.

|                 |       |         |
|-----------------|-------|---------|
| Nombre completo | Firma | Rúbrica |
|-----------------|-------|---------|



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



## MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código                                  | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|-----------------------------------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20                            | 08/08/2025          | 3       | 34/50  |
| M. en F. María Martha Ugalde Hernández  | M. Ugalde           |         |        |
| M. en F. Jorge Antonio Carlín Hernández | J. Carlín           |         |        |
| Dra. Idalia Leticia Flores Gómez        | I. Flores           |         |        |
| M. en F. Leticia Huerta Flores          | L. Huerta           |         |        |

Figura 2. 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).

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:



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



## MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 35/50  |

### **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.

### **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.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 36/50  |

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. Ecuación o método 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 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.



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 37/50  |

#### 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

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 3. Se deben considerar y señalar las fechas



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 38/50  |

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)**.

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

$\sum$  tiempo teórico =

$\sum$  tiempo real =

Figura 3. Cronograma de actividades.

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,



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 39/50  |

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

#### 11. Resultados

- Registros de datos.
- Cédulas de estabilidad.
- Gráficas.
- Métodos estadísticos (si procede).
- Periodo de caducidad.

#### 12. Análisis y discusión de resultados

#### 13. Conclusiones

#### 14. Propuestas o sugerencias

Para la evaluación e inicio experimental del proyecto se requiere documentar la bitácora con los puntos del 1 al 10.



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 40/50  |

### 9.3 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.



## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



### MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 41/50  |

- 8.1. Cédulas de estabilidad.
- 8.2. Protocolo de estabilidad (formato).
- 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.

#### 9.4 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.



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



## MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 42/50  |

### 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:

- Carátula.
- Tabla de contenido.
- Fundamento.
- Hipótesis.
- Objetivo general.
- Objetivos particulares.
- Metodología empleada.
- Cronograma de actividades.
- Resultados.
- Análisis de resultados.



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



## MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 43/50  |

- 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.

### 9.5 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 |



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



## MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 44/50  |

### Cédula de estabilidad

### Solicitud de estudios de estabilidad



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



#### CÉDULA DE ESTABILIDAD

|                              |       |                               |       |
|------------------------------|-------|-------------------------------|-------|
| Producto                     | _____ | Fármaco                       | _____ |
| Presentación                 | _____ | Lote:                         | _____ |
| Condiciones del estudio      | _____ | Tamaño de lote:               | _____ |
| Temperatura:                 | _____ | Fecha de fabricación:         | _____ |
| Humedad:                     | _____ | Envase primario:              | _____ |
| Luz:                         | _____ |                               | _____ |
| Fecha del inicio de estudio: | _____ | Fecha de término del estudio: | _____ |

|                    | Fecha   |        |   |   |   |   |   |
|--------------------|---------|--------|---|---|---|---|---|
| Análisis           | Días    |        |   |   |   |   |   |
|                    | Inicial | Método | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|                    |         |        |   |   |   |   |   |
|                    |         |        |   |   |   |   |   |
|                    |         |        |   |   |   |   |   |
|                    |         |        |   |   |   |   |   |
|                    |         |        |   |   |   |   |   |
|                    |         |        |   |   |   |   |   |
|                    |         |        |   |   |   |   |   |
|                    |         |        |   |   |   |   |   |
|                    |         |        |   |   |   |   |   |
|                    |         |        |   |   |   |   |   |
| Número de muestras |         |        |   |   |   |   |   |

Grupo: \_\_\_\_\_ Semestre: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Vo. Bo. Jefe de estabildades (firma): \_\_\_\_\_ Vo. Bo. Profesor: \_\_\_\_\_

|                                                                                                            |                                         |                                                                                                                                                                                    |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Elaborado por:<br>M. en F. María Martha Ugalde Hernández<br>M. en F. Leticia Huerta Flores<br>Mayo de 1998 | Vigencia:<br>Agosto 2025<br>Agosto 2028 | Revisado y Actualizado por:<br>M. en F. María Martha Ugalde Hernández<br>M. en F. Leticia Huerta Flores<br>M. en C. Jorge Carlin Hernández<br>M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez | Aprobado por:<br>Comité Académico de Carrera |
| FCC-021-06                                                                                                 |                                         |                                                                                                                                                                                    |                                              |



# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



## MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 45/50  |

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | <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: _____                                                                                                      | NÚM. DE ANÁLISIS _____                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                             |
| MATERIAL DE ENVASE: _____                                                                                         |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
| OBJETIVO DEL ESTUDIO _____                                                                                        |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
| <b>CONDICIONES</b>                                                                                                |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
| TEMPERATURA _____                                                                                                 | HUMEDAD (%) _____                                                                                                                                                                       | LUZ _____                                                                                                                                                                   |
| _____                                                                                                             | _____                                                                                                                                                                                   | pH _____                                                                                                                                                                    |
| _____                                                                                                             | _____                                                                                                                                                                                   | _____                                                                                                                                                                       |
| SAL UTILIZADA: _____ TERMOHIGRÓMETRO _____                                                                        |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
| SOLUCIÓN AMORTIGUADORA UTILIZADA: _____                                                                           |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
| <b>CALENDARIO DE MUESTREO</b>                                                                                     |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
| INICIO _____                                                                                                      |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
| _____                                                                                                             |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
| ALUMNOS _____                                                                                                     | FIRMA _____                                                                                                                                                                             | EQUIPO: _____                                                                                                                                                               |
| _____                                                                                                             | _____                                                                                                                                                                                   | GRUPO: _____                                                                                                                                                                |
| JEFE DE ESTABILIDADES: _____                                                                                      |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
| (NOMBRE Y FIRMA)                                                                                                  |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
| PROFESOR RESPONSABLE DEL PROYECTO: _____                                                                          |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
| (NOMBRE Y FIRMA)                                                                                                  |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
| TÉCNICO ACADÉMICO _____                                                                                           |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
| (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 2025<br>Agosto 2028                                                                                                                                                 | 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 Carrera<br>FCC-022-06                                                                                                                  |





# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



## MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 47/50  |

### Hoja de identificación de área



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA  
LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

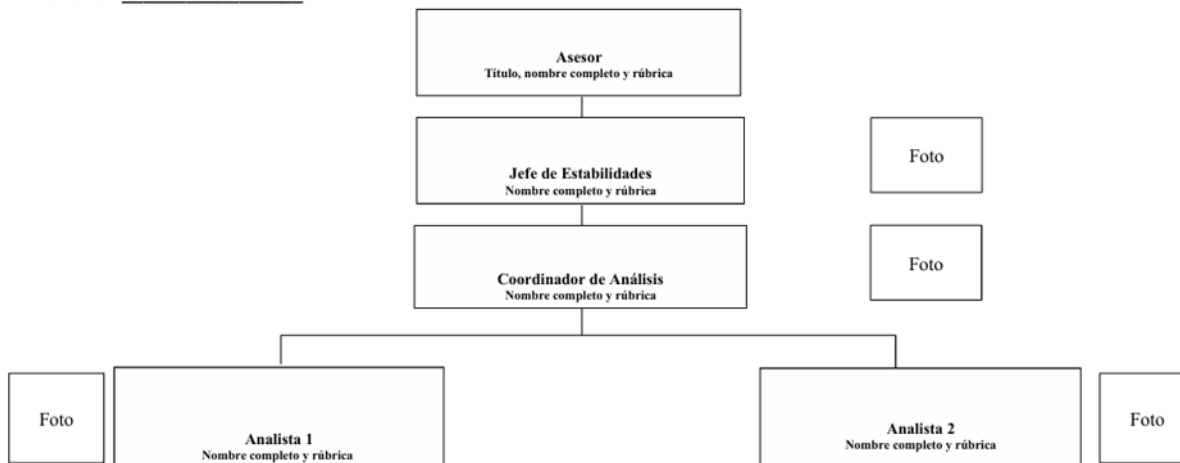


### IDENTIFICACIÓN DE ÁREA

NOMBRE DEL PROYECTO: \_\_\_\_\_ EQUIPO: \_\_\_\_\_

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

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



Elaborado por:  
M. en F. María Martha Ugalde Hernández  
M. en F. Leticia Huerta Flores  
Agosto 2008

Vigencia:  
Agosto 2025  
Agosto 2028

Revisado y Actualizado por:  
M. en F. Ma. Martha Ugalde Hernández  
M. en F. Leticia Huerta Flores  
M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez  
M. en C. Jorge Carlin Hernández

Aprobado por:  
Comité Académico de Carrera  
FCC-024-06





SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS

| Código       | Fecha de aprobación | Versión | Página |
|--------------|---------------------|---------|--------|
| SGC-QFB-ML20 | 08/08/2025          | 3       | 49/50  |

10. Control de cambios

| Fecha de<br>revisión | Versión | Descripción de la modificación | Sección |
|----------------------|---------|--------------------------------|---------|
|                      |         |                                |         |
|                      |         |                                |         |
|                      |         |                                |         |
|                      |         |                                |         |