



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

CARRERA DE QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA

ÁREA: FARMACIA INDUSTRIAL

**Manual de Laboratorio de Tecnología
Farmacéutica III**

Fecha de aprobación: 8 de agosto de 2025

Vigente hasta: 8 de agosto 2028



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	1/43

Basado en la 1ª. Versión 1984

Q.F.B. Alejandro Alcántara Pineda
Q.F.B. Ramón Rodríguez Hernández

Elaboración y actualización

Dra. Ma. de Lourdes Cervantes Martínez
M. en A. Teresa Benítez Escamilla
M. en F. Leticia Huerta Flores
Dr. Ramón Soto Vázquez
M. en G. Humberto Daniel Rodríguez Gaspar
QFB Miguel Ángel González Reyes



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	2/43

Índice

1.- Introducción

2.- Objetivos

2.1.- General

2.2.- Particulares

3.- Reglamento general de laboratorio

4.- Manejo de residuos

5.- Requisitos legales y reglamentarios aplicables.

6.- Criterios de evaluación

6.1.- Evaluación de laboratorio.

7.- Proyecto del Laboratorio de Tecnología farmacéutica III

7.1.- Título de la actividad experimental: Desarrollo de un estudio de preformulación, formulación o reformulación de un medicamento.

7.2 Objetivos.

7.3 Procedimiento de laboratorio

7.4 Lista de material básico para el módulo de Tecnología Farmacéutica III

7.4.1. Por persona

7.4.2. Por equipo

7.5 Procedimiento

8.- Referencias Bibliográficas y/o bibliografía.

8.1 Básica

8.2 Complementaria

8.3 Revistas

8.4 Sitios de Internet

9.- Anexos

Anexo I

Anexo II

Anexo III

Anexo IV

Anexo V

Anexo VI

Anexo VII



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	3/43

1. Introducción

México requiere de profesionales capacitados en el desarrollo de productos farmacéuticos robustos que aseguren al paciente la calidad necesaria para obtener medicamentos que cumplan con el efecto terapéutico requerido, por ello, es importante capacitar al alumno de la carrera de Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B.) en la elaboración y diseño de proyectos que involucren el desarrollo de medicamentos y/o cosméticos en las etapas de preformulación, formulación y reformulación.

El desarrollo de nuevos fármacos y medicamentos tiene varias etapas, desde el descubrimiento de nuevas moléculas, estudios preclínicos, clínicos y de farmacovigilancia.

La siguiente etapa consiste en el desarrollo farmacéutico para obtener nuevos fármacos y medicamentos de calidad, la cual, involucra etapas de preformulación y de formulación considerando la vía de administración y evaluando las características físicas, químicas, fisicoquímicas y mecánicas del principio activo, así como la estabilidad y compatibilidad del principio activo con diferentes excipientes, esto con la finalidad de obtener productos que sean estables y que cumplan con las especificaciones de calidad, seguridad y eficacia a lo largo de su vida útil y en algunos casos que cumplan con los criterios de no invasión de patentes o que puedan ser protegidos de esta forma. Cuando un producto tiene un desarrollo farmacéutico adecuado brinda seguridad, eficacia, estabilidad, aceptación, calidad y costo; estos estudios se llevan a cabo a partir de fármacos nuevos o conocidos. La forma farmacéutica es importante, ya que estos sistemas de liberación brindan la posibilidad de mejorar la biodisponibilidad del principio activo, así como los tiempos de liberación entre otras funciones, debido a esto, la tecnología farmacéutica es un área de estudio que permite el desarrollo de sistemas avanzados de liberación de fármacos con mayor potencia y eficacia, así como la inclusión de extractos naturales, sistemas farmacéuticos innovadores y biotecnológicos, todo enfocado a la seguridad y satisfacción del paciente.



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	4/43

Es importante mencionar que en el módulo de Tecnología Farmacéutica III también se contemplan proyectos de cosmética, remedios herbolarios, medicamentos veterinarios y se comienza a incursionar en proyectos de Biotecnología; ya que estas son áreas de oportunidad para el Q.F.B.

El laboratorio del módulo de Tecnología Farmacéutica III forma parte del mapa curricular de la carrera de Q.F.B. Se encuentra ubicado en el 9° semestre del área de Farmacia Industrial. Es importante señalar que los profesores y alumnos del módulo de Tecnología Farmacéutica III deben estar atentos a las modificaciones que el mercado farmacéutico mundial presenta.

2. Objetivos

2.1 General

Establecer los lineamientos para el trabajo experimental del desarrollo de medicamentos y/o cosméticos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica III.

2.2 Particulares

- El alumno será capaz de recopilar y evaluar información bibliográfica contenida en el estado de la técnica para iniciar un proyecto de investigación de desarrollo de medicamentos y/o cosméticos.
- El alumno será capaz de diseñar un proyecto para el desarrollo de medicamentos y/o cosméticos en las diferentes etapas del desarrollo farmacéutico.
- El alumno será capaz de determinar la estabilidad intrínseca del fármaco, con base en sus grupos funcionales y la compatibilidad con excipientes de la formulación.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	5/43

- El alumno podrá plantear y diseñar experimentos, analizar e interpretar resultados de estos.
- El alumno deberá realizar sus proyectos cumpliendo buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas de documentación de acuerdo con la normatividad vigente.
- El alumno será capaz de realizar el control de calidad en la etapa que lo requiera el desarrollo experimental de su proyecto.

3. Reglamento general 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, además hacer caso a los lineamientos siguientes:

- ✓ Uso de bata blanca.
- ✓ Uso de cubrebocas de calidad tricapa.
- ✓ Uso de gafas de seguridad (googles).
- ✓ Uso de zapatos cerrados.
- ✓ Usar guantes para la manipulación de productos cáusticos.
- ✓ El cabello largo debe llevarse recogido.
- ✓ Las mochilas, bolsos, chamarras y abrigos deberán guardarse en los lockers. asignados a cada laboratorio.
- ✓ No trabajar solo.
- ✓ Trabajar con asesoría continua del profesor.
- ✓ Uso obligatorio de identificación (gafete del SGC).
- ✓ Prohibido fumar.
- ✓ Prohibido usar audífonos.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	6/43

- ✓ Prohibido consumir bebidas y alimentos dentro del laboratorio.
- ✓ Prohibido correr y jugar dentro del laboratorio.
- ✓ Lavarse las manos y quitarse la bata antes de salir del laboratorio.
- ✓ Es obligatorio cumplir el reglamento interno del laboratorio.
- ✓ Uso restringido del celular, durante el laboratorio y no utilizar como herramienta de trabajo.

4. Manejo de Residuos

El tipo de tratamiento y gestión de los residuos del laboratorio depende entre otros factores de la naturaleza y peligrosidad de estos, así como de la posibilidad de recuperación, de reutilización o de reciclado. Es importante establecer que tanto Docentes como alumnos deberán cumplir el Procedimiento de Manejo de Residuos generados en los laboratorios de docencia (SGC-PO06).

En el laboratorio de Tecnología Farmacéutica III se procederá de la siguiente manera:

- a) Residuos que se consideren no peligrosos (soluciones farmacéuticas, jarabes, suspensiones, emulsiones, se pueden desechar por vertido directo al drenaje, con abundante agua. Otra forma será colocando el producto a desechar en frasco de vidrio o plástico, correctamente etiquetado, y llevarlo para su disposición final en el área de confinamiento del laboratorio designado para ello. (figura 1).
- b) Los residuos sólidos o semisólidos, tales como excipientes, tabletas, cápsulas, granulados, supositorios, cremas, geles, entre los principales, deberán resguardarse en bolsas de plástico, correctamente etiquetadas y colocarlas en el área de confinamiento del laboratorio.
- c) Residuos químicos. En el caso soluciones preparadas con propiedades ácidas o básicas, neutralizar la solución, colocarla en frascos de vidrio o plástico, no reactivo



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	8/43



Figura 1. Área de confinamiento de residuos en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica III (manejo y etiquetado de residuos de acuerdo con la naturaleza y características de éstos. (Procedimiento de Residuos generados, SGC-PO06).

5. Requisitos legales y reglamentarios aplicables.

El trabajo experimental de manera individual y colaborativo en equipo aplicará las buenas prácticas de fabricación (BPF), de laboratorio (BPL) y documentación (BPD), en cumplimiento de la normatividad vigente.

Es importante resaltar que se debe cumplir con los lineamientos establecidos en el procedimiento: Realización de prácticas, proyectos o experimentos de laboratorio (SGC-PO-05)

6. Criterios de Evaluación

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 evaluación del módulo de Tecnología Farmacéutica III se conforma de la siguiente manera:

• Teoría	60%
• Laboratorio	30%
• Introducción a la computación y Diseño de Experimentos	10%
Total	100%



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	9/43

Nota: Para poder ser promediadas deben ser aprobatorias las materias que conforman el módulo.

6.1 Evaluación del laboratorio

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

6.1.2 La evaluación individual correspondiente al Laboratorio de Tecnología Farmacéutica III se asigna de acuerdo con la hoja de evaluación Anexo VII en la que se consideran los siguientes puntos:

EVALUACIÓN INDIVIDUAL	
Criterio por evaluar	Ponderación
· Exámenes inicial y final, bitácora individual, así como alguna evaluación adicional que internamente sea considerada por el asesor del proyecto.	15 %
· Cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio.	10 %
· Cumplimiento de buenas prácticas de fabricación.	10 %
EVALUACIÓN COLABORATIVA (EN EQUIPO)	
· Bitácora general	15 %
· Anteproyecto	10 %
· Informe	15 %
· Exposición inicial del proyecto	10 %
· Exposición final del proyecto	10 %
· Cartel	5 %
	Total= 100 %



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	10/43

7. Proyecto del Laboratorio de Tecnología farmacéutica III

- El trabajo experimental correspondiente al módulo de Tecnología Farmacéutica III, se efectúa en un total de 30 a 32 sesiones por semestre, la etapa experimental se desarrolla en dos sesiones a la semana, de acuerdo con el siguiente horario:
 - Lunes de 7:30 a 15:00 hrs
 - Martes de 11:30 a 16:00 hrs.

Se tendrán sesiones para introducción a la computación y diseño de experimentos de acuerdo a los horarios establecidos.

7.1 Título de la actividad experimental: Desarrollo de un estudio de preformulación, formulación o reformulación de un medicamento.

7.2 Objetivos

- Cada equipo será responsable de realizar el proyecto asignado, según la etapa que le corresponda: preformulación, formulación o reformulación de un medicamento y/o cosmético que asignará el profesor responsable de éste.
- El alumno realizará una revisión bibliográfica de la forma farmacéutica y/o cosmética del o los fármacos y/o sustancias activas para el proyecto asignado, en un lapso de dos sesiones de acuerdo con los puntos establecidos en el **ANEXO I**.
- Una vez realizada la revisión, se plantea la logística a seguir para el desarrollo del proyecto de acuerdo al instructivo del **ANEXO II**.

7.3 Procedimiento de laboratorio

El trabajo en el laboratorio durante el semestre se desarrolla de acuerdo con lo planteado en la siguiente tabla, donde se definen las actividades, el responsable de llevarlas a cabo, así como los documentos que forman la evidencia.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	11/43

Responsable	Actividades	Documento
Profesor	1.- Presentación del módulo de Tecnología Farmacéutica III.	No aplica
Profesor	2.- Relación de alumnos inscritos.	-Lista de alumnos
Profesor	3.- Entrega del calendario de actividades para el semestre lectivo.	-Calendario impreso elaborado por semestre
Profesor	4.- Presentación del Manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica III y los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad.	-Manual de Laboratorio. Código: SGC-QFB-ML13 -Procedimiento de manejo de residuos generados en los laboratorios de docencia. Código: SGC-PO06 -Procedimiento para la realización de prácticas, proyectos o experimentos de laboratorio, Código: SGC-PO 05
Profesor	5.- Conformación de equipos de trabajo.	-Relación de alumnos inscritos
Profesor	6.- Asignación de asesor.	-Relación de alumnos inscritos
Profesor	7.- Entrega de la hoja de evaluación. Habilitar el gafete del SGC correspondiente al laboratorio.	-Gafete del SGC (Blog de la carrera de QFB) -Hoja de evaluación del laboratorio.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	12/43

Profesor	8.- Asignación de proyecto a los equipos de trabajo. Los profesores del laboratorio formarán e integrarán equipos de trabajo, como mínimo de 3 personas y como máximo de 4 personas.	-Relación de equipos formados por el asesor.
Profesor	9.- Aplicación de examen inicial de laboratorio de Tecnología Farmacéutica III. (diagnóstico de conocimientos previos).	-Examen escrito.
Profesor	10.- Asignación de gavetas (Se requiere un candado y una llave de este por cada uno de los alumnos integrantes del equipo de trabajo).	- Formato de identificación de gaveta.
Profesor	11.- Revisión del proyecto en la bitácora general.	-Bitácora de trabajo.
Profesor	12.- Revisión de la presentación del seminario inicial. (ANEXO III) .	-Archivo electrónico
Alumno	13.- Entrega de la ficha de resumen para el seminario inicial 10 minutos antes de la exposición (ANEXO IV) .	-Ficha de resumen para el seminario.
Alumno	14.- Seminario inicial del módulo (Presentación oral de la planeación del proyecto).	-Archivo electrónico y ficha de resumen
Alumno	15.- Presentar el material básico de trabajo para el laboratorio y planta piloto. (Apartado 7.4)	-Lista de material básico requerido para el laboratorio.
Profesor	16.- Revisión de la bitácora de trabajo con Vo.Bo. del Asesor para iniciar parte experimental.	-Bitácora de trabajo.
Alumno	17.- Si el proyecto de laboratorio es aprobado por el Asesor, iniciar con la parte experimental del proyecto asignado.	-Bitácora.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	13/43

Alumno	18.- Entrega del protocolo digital o impreso (de acuerdo con el criterio de cada profesor), siguiendo la guía del (ANEXO V).	-Trabajo engargolado en el caso de que sea impreso.
Alumno	19.- Descargar los resultados obtenidos en la bitácora de trabajo por sesión y someter a revisión del profesor, cuando se le indique.	-Bitácora de trabajo.
Profesor	20.- Revisar bitácora de trabajo, con la parte experimental terminada.	-Bitácora de trabajo.
Alumno	21.- Elaborar cartel para presentación del proyecto en los eventos académicos y estudiantiles que apliquen.	-PNO para escribir carteles (PNO- 0039-09-07)
Profesor	22.- Revisar el cartel.	-Cartel.
Alumno	23.- Elaborar ficha para el seminario final y entregar 10 minutos antes de la exposición. (ANEXO IV).	-Ficha para seminario
Alumno	24.- Presentación de los resultados obtenidos en el seminario final del módulo de Tecnología Farmacéutica III. (ANEXO III).	-Archivo electrónico. - Ficha de resumen.
Profesor	25.- Aplicar examen final del laboratorio de Tecnología Farmacéutica III.	-Examen escrito.
Profesor	26.- Selección del o los proyectos por cada asesor para su presentación en eventos académicos y estudiantiles que apliquen.	-Relación de proyectos presentados.
Alumno	27.- Presentación de los proyectos seleccionados en la modalidad oral y/ o cartel en los eventos académicos que apliquen.	-Cartel impreso. -Archivo electrónico de la presentación.
Alumno	28.- Entregar al final del semestre gavetas limpias, así como la etiqueta de identificación al Asesor.	-Etiqueta de asignación y/o identificación de gaveta.



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	14/43

Alumno	29.- Entregar informe del proyecto impreso o digital (dependiendo del criterio del profesor), (ANEXO V) .	-Informe del proyecto digital o impreso.
Alumno	30.- Entregar bitácora general de trabajo.	-Bitácora de trabajo.
Profesor	31.- Revisar y emitir calificaciones, de acuerdo con lo establecido en el apartado 6 ; Criterios de evaluación. La calificación final correspondiente al Laboratorio del módulo de Tecnología farmacéutica III se entregará la última semana del semestre lectivo de acuerdo con la fecha establecida en el calendario de actividades del laboratorio.	-Relación de calificaciones finales en lista oficial, otorgada por la coordinación del área de Farmacia Industrial de la carrera de Q.F.B.

7.4 Lista de material básico para el laboratorio de tecnología farmacéutica III

7.4.1. POR PERSONA:

- Bata blanca limpia de manga larga
- Cubrebocas de calidad tricapa
- Gorros cubre pelo desechable
- Guantes de hule no afelpados
- Zapatos con suela de goma de color blanco para uso exclusivo de la planta piloto farmacéutica
- 2 paños para secar, que no dejen pelusa
- Anteojos de seguridad

7.4.2. POR EQUIPO:

- Escobillones para bureta, tubos, matraces
- Fibra scotch para cristal (blanca con azul)



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	15/43

- Una botella de jabón Extran al 5%
- Un jabón de tocador
- Pañuelos desechables blancos suaves
- Pipetas volumétricas de 1, 2, 5 y 10 mL (una de cada una)
- Pipetas graduadas de 5 y 10 mL (una de cada una)
- Dos micro espátulas
- Dos espátulas de 10 cm con mango de madera
- Etiquetas adhesivas
- Papel glassine (2 pliegos)
- 2 vidrios de reloj
- Perilla de hule de tamaño No. 2
- Perilla de hule de tamaño No. 4
- 2 pliegos de papel filtro poro mediano
- 1 piseta de plástico de 1L
- Un paquete de algodón
- Papel indicador de pH de escala 0-14
- 1 L de alcohol de caña
- 2 vasos de precipitados de 250 mL
- 1 termómetro de -20 a 150°C
- 2 barras magnéticas
- 2 agitadores de vidrio con gendarme
- Bolsas de plástico, diferentes tamaños (100 g, 250 g, 500 g)
- 2 micas de plástico tamaño carta
- 4 ventosas de plástico chicas
- 5 imanes forrados de color azul rey
- 2 frascos de vidrio ámbar de 1 L



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	16/43

- 2 botellas de polietileno de 1 L
- 1 rollo de papel aluminio
- 1 marcador de tinta indeleble
- 1 caja de zapatos grande forrada de color azul rey
- 8 frascos de vidrio para cámaras de elusión*
- 1 caja de portaobjetos*
- 1 tubo con capilares sin heparina*
- 1 encendedor*
- 1 envase de capacidad de **2 L** para agua destilada

NOTA: *Este material solamente es para los equipos que realicen proyecto de preformulación.

7.5 Procedimiento

El procedimiento se desarrollará de acuerdo con la planeación de actividades de cada equipo y de la información recopilada.

8. Referencias bibliográficas y/o bibliografía.

8.1 Básica

1. Allen, Loyd V., Ansel's pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems, 9th ed., Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2011.
2. Allen, Loyd V. Suppositories, Pharmaceutical Press, USA 2007.
3. Augsburger, L., Pharmaceutical dosage forms: Tablets, 3th ed., Informa healthcare, New York, 2008.
4. Aulton's Pharmaceuticals. The Design and Manufacture of Medicines 5ª ed. Churchill Livinstone, China 2018.
5. Banker G, Rhodes T. Modern pharmaceuticals drug and the pharmaceutical sciences.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	17/43

- 4a ed. New York: Marcel Dekker; 2002.
6. Bar-Shalom, D., Rose K. Pediatric Formulations. London: Springer, 2014.
 7. Baxter, K., Stockley's drug interactions pocket companion 2008, 8th ed., Pharmaceutical Press, UK, 2008.
 8. Brunton L. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica de Goodman and Gilman, 12ª, ed., Ed. Mc Graw Hill, USA 2010.
 9. Carstensen, J.T. Drugs stability: principles and practice, 3rd ed. New York, USA: Marcel Dekker, 2000.
 10. Cohen Y. Análisis y control de calidad en los medicamentos, principios activos, excipientes, dosis, envasado, etiquetado. México: Ed. Limusa, 2005.
 11. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13 ed. México: Secretaría de Salud Pública, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2021.
 12. Connors KA, Amidon GL, Stella VJ. Chemical stability of pharmaceutical: A handbook for pharmacists. 2^a ed. New York, USA: John Wiley and Sons New York, 1986.
 13. Florence A, Attwood D. Physicochemical principles of pharmacy. 6th ed. England: Pharmaceutical Press; 2016.
 14. Flores S., Dueñas A. Fundamentos de Farmacología, Ed Trillas, México 2010
 15. Florez J. Farmacología Humana, 5ª ed., Elsevier Masson, España 2008.
 16. Gaisford S. Essentials of Pharmaceutical Preformulation, John Wiley & Sons United Kingdom, 2013.
 17. Gibson, M., Pharmaceutical preformulation and formulation: a practical guide from candidate drug selection to commercial dosage form, 2nd ed., Informa healthcare, New York, 2007.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	18/43

18. Kulshreshtha, Alok K., Pharmaceutical suspensions: from formulation development to manufacturing, Springer, New York, 2010
19. Levine H. Pharmaceutical systems. Cambridge: Editorial The Royal Society of Chemistry, 2002.
20. Liu, R. Water insoluble drug formulation. 2da ed. New York: Editorial CRC Press, 2008.
21. Loyd A. The art, science, and technology of pharmaceutical compounding. 2da. ed. Washington: Editorial American Pharmaceutical Association, 2002.
22. Mollet H. Grubermann A. Formulation technology. Alemania: Editorial Wiley- Vch, 2001.
23. Pharmacopoeia Convention, Inc. United States Pharmacopoeia 41/ National formulary 36. Rockville, MD: U.S Pharmacopeial Convention, Inc; 2018. Versión en inglés.
24. Richichar S. Solid State Characterization of Pharmaceuticals. Blackwell Publishing. Great Britain. 2011.
25. Rowe RC, Sheskey PJ, Weller PJ, editores. Handbook of pharmaceutical excipients. 7th ed., Washington, DC: American Pharmaceutical Association; 2012.
26. Swarbrick J. Pharmaceutical Photostability and Stabilization Technology. 2ª ed, CRC Press, USA 2010.
27. Sinko P., Singh Y. Martin's Physical Pharmacy and Pharmaceutical. 6a. ed., Lippincott Williams & Wilkins, USA 2011.
28. Thompson J. Práctica contemporánea en farmacia. 2da ed. México: Mc Graw-Hill Interamericana Editores, 2006.
29. Yisheng-Chen Developing Solid Oral Dosage Forms Pharmaceutical Theory and Practice, Academic Press. USA 2017.

8.2 Complementaria

1. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas. 58ª ed. México: PLM; 2012.



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	19/43

- Florey K. Analytical profiles of drugs substances vol.1-8.USA: Academic Press; 1973-1989.
- Holzgrabe U, Wawer I, Dieth B. NMR spectroscopy in pharmaceutical analysis. Great Britain: Ed. Elsevier, 2008.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSAI-2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, México: Secretaría de Salud; 2015.
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSAI-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, México: Secretaría de Salud; 2013.
- Tønnesen, H Photostability of drugs and formulation. 2^a ed. USA: Ed. CRC Press; 2004.
- Shargel L., Kanfer I. Generic drug product development: specialty dosage forms, Vol 204, Informa healthcare, New York, 2010.
- Yoshioka, S.and Stella, V.J. Stability of Drugs and Dosage Forms.New York, USA: Ed. Kluwer Academic; 2000.
- Soto R., Cardenas R., Cassaigne R., Parra P., Protección a la Inventiva Farmacéutica, patentes un elemento de competitividad, Asociación Farmacéutica Mexicana, 2001.

8.3 Revistas.

- Blessy M., Ruchi D. Patel. Development of forced degradation and stability indicating studies of drugs. A review. Journal of Pharmaceutical Analysis, 2014, 4(3), 159-165.
- Dale Carter W. Evaluación de riesgo de excipientes para una seguridad mejorada del paciente. Pharmaceutical Technology en Español 2011, 9(3):49-53.
- Garland R. Polimorfismo farmacéutico. Cuad. Med Soc. 2007; 47 (3):191- 199.
- Jiménez, M.F. Un Enfoque de Sistemas para el Diseño de Medicamentos, La Estabilidad. Rev. Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. 1992; 23 (2): 28-34.
- Martín I. A., Molina M.E. Polimorfismo farmacéutico. OFFARM. 2006; 25 (8):94-100.
- Raw AS, Furness MS, Gill DS, Adams RC, Holcombe FO Jr, Yul X. "Regulatory considerations of pharmaceutical solid polymorphism in abbreviated new drugs



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	20/43

applications (ANDAs)". Advanced Drugs Delivery Reviews. 2004; 56 (3): 397-414.

7. Reynolds D.W. Available Guidance and best practices for conducting forced degradation studies. Pharmaceutical Technology. 2002; 9(2): 48-56.
8. Villafuerte R. L. El Diseño de Medicamentos al inicio del Siglo XXI. Informacéutico. 2006; 13(4), 15-41.
9. Villafuerte R.L. Los excipientes y su funcionalidad en productos farmacéuticos sólidos, Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. 2011; 42(1), 18-36.

8.4 Sitios de Internet

1. FDA <https://www.fda.gov>
2. Orange Book, disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>
3. Medline Plus, disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/>
4. Medscape, disponible en: <https://www.medscape.com/>
5. Base de datos de espectros IR, disponible en: <https://papimepe206115feszunam.wordpress.com/base-de-datos/>
6. Instituto mexicano de la propiedad industrial, IMPI, www.impi.gob.mx
7. Oficina Norteamericana de Patentes y Marcas, USPTO, www.uspto.gov
8. Oficina Europea de Patentes (EPO) <http://www.epo.org/searching-for-patents/technical/espacenet.html#tab1>
9. Latipat, base de datos de la EPO para patentes españolas y latinoamericanas <https://lp.espacenet.com/>



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	21/43

9. Anexos.

Anexo I	Aspectos básicos a investigar para la revisión bibliográfica del proyecto.
Anexo II	Instructivo para la planeación experimental en la bitácora.
Anexo III	Guía para la exposición inicial y final del proyecto.
Anexo IV	Instructivo para la elaboración de la ficha de resumen para el seminario.
Anexo V	Instructivo para la elaboración del anteproyecto y del informe del proyecto de laboratorio de Tecnología Farmacéutica III.
Anexo VI	Glosario de términos.
Anexo VII	Formato hoja de evaluación



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	22/43

ANEXO I

Aspectos básicos a investigar para la revisión bibliográfica del proyecto.

A. Principio activo

1. Propiedades generales

- ◆ Nombre genérico, nombre químico
- ◆ Fórmula condensada
- ◆ Peso molecular
- ◆ Fórmula desarrollada

2. Propiedades físicas

- ◆ Descripción
- ◆ Olor
- ◆ Color
- ◆ Sabor
- ◆ Formas polimórficas del principio activo

3. Propiedades químicas

- ◆ Método de obtención e impurezas conocidas
- ◆ Reactividad química (principales grupos funcionales a reaccionar)
- ◆ Incompatibilidad química
- ◆ Vías degradativas (reacción de hidrólisis, oxidación, reducción, etc.)

4. Propiedades fisicoquímicas

- ◆ Solubilidad y/o miscibilidad
- ◆ Punto de ebullición o fusión
- ◆ Densidad
- ◆ Viscosidad
- ◆ pH, pka, kd
- ◆ Espectros de absorción de UV/VISIBLE, IR.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	23/43

- ◆ Cromatografía en capa fina (sistemas de elusión para el fármaco).
- ◆ Reología
- ◆ Clasificación biofarmacéutica

5. Propiedades biológicas

- ◆ Acción farmacológica
- ◆ Toxicidad
- ◆ Metabolismo y farmacocinética
- ◆ Tiempo de vida media
- ◆ Dosis y vías de administración
- ◆ Contraindicaciones y efectos adversos
- ◆ Presentaciones comerciales

B. Forma farmacéutica y/o cosmética

1. Generalidades

- ◆ Definición de la forma farmacéutica y/o cosmética
- ◆ Ventajas y desventajas de la forma farmacéutica y/o cosmética.

2. Métodos de fabricación

- ◆ Métodos de preparación
- ◆ Equipo
- ◆ Excipientes, función y porcentaje de uso.

3. Evaluación de la forma farmacéutica (controles de calidad)

- ◆ Física
- ◆ Química
- ◆ Biológica

4. Problemas de formulación



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	24/43

- ◆ Problema
- ◆ Causa
- ◆ Solución

Nota: Toda la información derivada de la revisión bibliográfica deberá colocarse en una carpeta (de argollas y/o con broche “Baco”) forrada de azul rey, identificada de la siguiente manera: nombre del proyecto, número de equipo, semestre, nombre de los integrantes y nombre del asesor.

En el caso de contar con información electrónica, se debe tener disponible en un dispositivo con el nombre de Tecnología Farmacéutica III para ser presentada al asesor cuando éste la requiera.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	25/43

ANEXO II

Instructivo para la planeación experimental en la bitácora

Objetivo. Asegurar que el alumno llene correctamente su bitácora para realizar el estudio de preformulación, formulación o reformulación de una forma farmacéutica o cosmética.

La información seleccionada para el proyecto de laboratorio debe presentarse en una bitácora de forma francesa de pasta dura, forrada de color **azul rey**, debidamente foliada **por página** conteniendo los siguientes apartados:

Página 1. Portada. Debe incluir: nombre de la Institución, el título del proyecto, núm. de equipo, nombre de los integrantes del equipo, semestre lectivo, nombre del asesor.

Página 2. Calendario de actividades.

Página 3. Organigrama del equipo de trabajo, autentificar firmas de alumnos y asesor.
Figura 2.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	26/43



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA DE Q.F.B.
TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III



Proyecto: _____

Grupo: _____ No. equipo _____ Semestre lectivo: _____

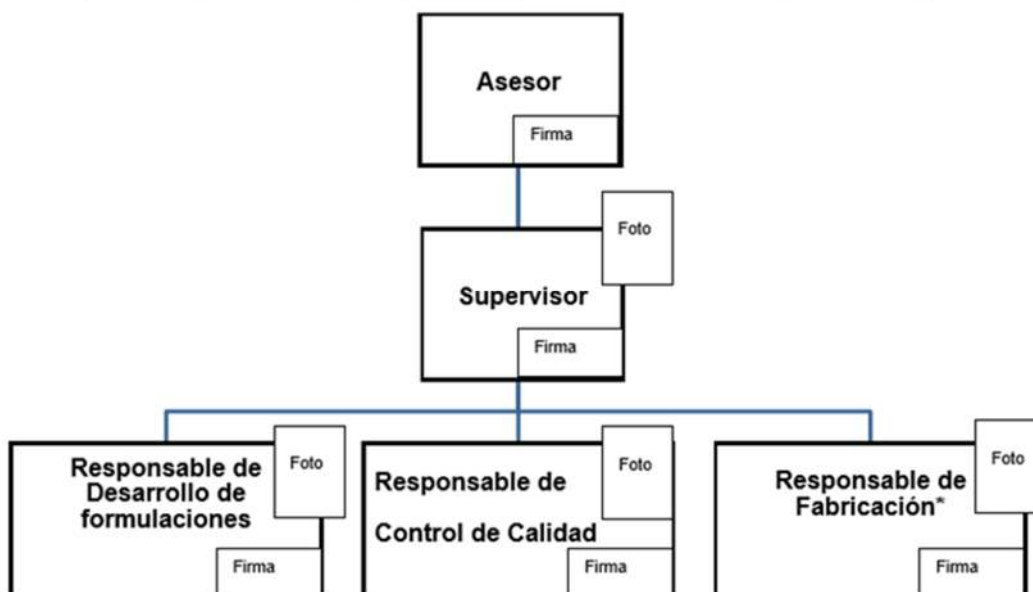


Figura 2. Organigrama del equipo de trabajo.

Nota: Deberá indicarse nombre completo y firma.

* Solo cuando el equipo sea de 4 integrantes.

Página 4. Catálogo de firmas. Realizarlo de acuerdo con la figura 3:



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	27/43

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA III FORMATO DE CATÁLOGO DE FIRMAS		
Nombre:	Firma	Rúbrica
Teresa Benítez Escamilla		T. Benítez
María de Lourdes Cervantes Martínez		M. Cervantes
Leticia Huerta Flores		L. Huerta
Ramón Soto Vázquez		R. Soto
Humberto Daniel Rodríguez Gaspar		H. Rodríguez
Miguel Angel González Reyes		M. González

Figura 3. Catálogo de firmas.

Nota: El nombre es completo, la firma es la que aparece en la credencial de elector y la rúbrica se indica la primera letra (del primer nombre), seguida de un punto y posteriormente el apellido paterno. Este cuadro deberá llenarse de acuerdo con la jerarquía mostrada en el organigrama.

A continuación, se deben considerar los siguientes apartados para dar formato al protocolo experimental de cada etapa planeada a desarrollar en el proyecto asignado.

1. Título.

Debe ser informativo y conciso, es decir debe indicar en forma exacta el objeto del estudio.

2. Antecedentes.

Debe incluir una revisión bibliográfica referente al proyecto de investigación asignado, tomando como guía los puntos contenidos en el Anexo I. Indicando la referencia



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	28/43

bibliográfica correspondiente en cada apartado escrito de acuerdo con criterios Vancouver.

3. 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 en el marco teórico de los antecedentes.

4. Objetivos.

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

5. Diseño del experimento (exclusivamente cuando se requiera o aplique).

Consiste en describir y fundamentar el diseño del experimento, que permita contrastar la hipótesis y cumplir con el o los objetivos planteados.

6. Metodología. Consiste en describir la secuencia lógica de actividades del experimento, ya sea con un diagrama de bloques, diagrama de Gantt o un diagrama de redes entre otros.

7. Cronograma de actividades. Consiste en planear y calendarizar la serie de actividades y experimentos que se van a realizar durante el proyecto.

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

- Reactivos (líquidos y sólidos; incluyendo grado)
- Equipos y/o instrumentos (incluyendo la marca)
- Material de vidrio
- Materiales de empaque
- Materias primas (principios activos y excipientes; incluyendo grado).



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	29/43

9.0 Referencias bibliográficas. Las referencias bibliográficas deben ser escritas de acuerdo con el criterio de Vancouver.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	30/43

ANEXO III

Guía para el seminario inicial y final del proyecto

Al inicio y al final del semestre, el alumno presentará el proyecto asignado, en forma de exposición oral. En la fecha indicada para cada evento, el alumno debe presentarse vestido en forma correcta y formal, dada la relevancia que representan dichos eventos en su formación profesional.

1. Exposición del proyecto en forma oral

La exposición tendrá una duración de 10 minutos más 5 minutos de preguntas por parte de la audiencia, la secuencia de las exposiciones será notificada por los profesores del módulo el mismo día del seminario. Las fechas programadas y el lugar a este evento se establecerán en el calendario de actividades del semestre correspondiente.

1.1. La presentación se realizará en sistema digital.

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

- Título: 34 a 36 puntos
- Subtítulos: 30 a 32 puntos
- Texto: 26 a 28 puntos

Se sugiere un máximo de 10 renglones por diapositiva.

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



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	31/43

El seminario inicial, dónde se contempla la planeación del proyecto asignado, deberá comprender los siguientes puntos:

- Carátula.
- Antecedentes.
- Hipótesis.
- Objetivo general.
- Objetivos particulares.
- Metodología empleada (diagrama de flujo)
- Cronograma de actividades.
- Referencias bibliográficas (a pie de cada diapositiva, en donde aplique).

En el seminario final, se presentará únicamente el principio(s) activo(s), o sustancia de interés, su fórmula desarrollada y actividad farmacológica y/o terapéutica; o bien la acción específica que ejerce la sustancia de interés del proyecto. Son importantes el objetivo general, específicos o particulares y la hipótesis. Los rubros principales que contempla la presentación son los siguientes:

- Resultados (tablas, gráficos, fotografías y/o videos)
- Análisis de resultados.
- Conclusiones.
- Propuestas o Sugerencias
- Referencias bibliográficas (a pie de cada diapositiva, en donde aplique).

Nota:

- ♦ Para el seminario final, deberán omitirse los siguientes rubros: antecedentes y cronograma de actividades.
- ♦ La metodología empleada deberá ser presentada en un diagrama de flujo.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	32/43

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-0039-05-06), o bien, de acuerdo con los lineamientos que marque la convocatoria de los eventos académico-estudiantiles que sean organizados por la carrera de Q.F.B.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	33/43

ANEXO IV

Instructivo para la elaboración de la ficha de resumen para el seminario.

A) Instrucciones:

1 cm	
------	--

1. En una ficha de trabajo, sin invadir el recuadro superior izquierdo, escriba el nombre del proyecto con mayúsculas, iniciando con el nombre del principio activo y después con la forma farmacéutica ejemplo:

Número de equipo	PROYECTO: METRONIDAZOL TABLETAS
------------------	--

2. Con un punto y dando un espacio de una letra, escriba en orden alfabético de acuerdo con el apellido paterno, el nombre de cada integrante del equipo. Anotando primero el apellido y después el primer nombre de cada integrante, subraye el apellido y nombre del expositor, incluir al final el nombre del asesor. Como se presenta a continuación:



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	34/43

Eq. 1	PROYECTO: METRONIDAZOL TABLETAS. Evangelista Gustavo, <u>Fuentes Ricardo</u>, Miranda Rodrigo y Rosas Martín. Dra. Ma. de Lourdes Cervantes Martínez
-------	---

3. Con un punto y dejando dos renglones vacíos, escriba el resumen del proyecto asignado en el espacio restante. Para iniciar el resumen de los experimentos deje una sangría (espacio de 5 letras).

Eq. 1	PROYECTO: METRONIDAZOL TABLETAS. Evangelista Gustavo, <u>Fuentes Ricardo</u>, Miranda Rodrigo y Rosas Martín. Dra. Ma. de Lourdes Cervantes Martínez El estudio realizado para establecer la relación que existe entre el tipo de agente desintegrante y lubricante con las propiedades físicas de las tabletas de metronidazol, permitió seleccionar los excipientes más adecuados para su fabricación...
-------	--



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	35/43

ANEXO V

Instructivo para la elaboración del protocolo y del informe del proyecto de laboratorio de Tecnología Farmacéutica III.

1. Todas las páginas contenidas en el trabajo deberán numerarse y contar con el siguiente formato:



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	36/43

2.5	FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA				
	MÓDULO:				
2	NOMBRE DEL PROYECTO:				
	TEXTO				
1.5	EMITIÓ	REVISÓ	VO.BO. ASESOR	FECHA ENTREGA	HOJA__DE__

2 cm

2. El trabajo deberá ser escrito en PC.
3. Todas las gráficas y espectros (UV, IR, etc.) deberán incluirse en este trabajo.
4. Las fórmulas estructurales de los compuestos deberán hacerse mediante un programa de cómputo específico.
5. Los antecedentes del trabajo deberán referenciarse en el texto y al final del documento escribir la bibliografía, de acuerdo con criterios Vancouver.
6. El protocolo e informe del proyecto, deberá entregarse en la fecha estipulada en el calendario de actividades correspondiente al semestre lectivo.
7. El contenido del protocolo del proyecto involucra los siguientes puntos:
 - A) Carátula: Institución, módulo, nombre del proyecto, nombre del asesor, equipo,



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	37/43

grupo, semestre y fecha.

B) Tabla de Contenido.

C) Introducción.

D) Marco Teórico (fundamentación teórica).

E) Hipótesis.

F) Objetivo General.

G) Objetivos Particulares.

H) Metodología

✓ Metodología descrita

✓ Diagrama de flujo

✓ Reactivos y materias primas (indicar el grado), instrumentos y equipo, materiales de laboratorio.

✓ Diseño experimental si se requiere

✓ Procedimientos

✓ Técnicas y procedimientos, utilizando verbos en forma impersonal

I) Diagrama de flujo

J) Referencias bibliográficas

8. El informe involucra los puntos incluidos en el número 7, redactado de forma impersonal y con verbos en pasado, además de:

A) Resultados en tablas y gráficas.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	38/43

B) Análisis y/o discusión de resultados.

C) Conclusiones.

D) Propuestas y/o Sugerencias (para dar continuidad al proyecto desarrollado).

E) Referencias bibliográficas.

ANEXO VI

Glosario de términos

- Fármaco (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.
- Componente activo.** Preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas de una enfermedad.
- Medicamento.** Toda sustancia o mezclas de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	39/43

farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

4. **Cosméticos.** Las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.

No se considerará producto cosmético una sustancia o mezcla destinada a ser ingerida, inhalada, inyectada o implantada en el cuerpo humano.

5. **Calidad de un fármaco o de un medicamento.** Cumplimiento de especificaciones establecidas que garantizan la identidad, pureza, potencia y cualquier otra propiedad química, física o biológica que asegure su aptitud de uso.

6. **Calidad por Diseño (QbD):** Es un enfoque sistemático del desarrollo que empieza con objetivos predefinidos y hace especial hincapié en la comprensión del producto y del proceso, así como en el control del proceso, basado en criterios científicos y en la gestión de los riesgos para la calidad.

7. **Desarrollo farmacéutico.** Conjunto de actividades que se relacionan dentro del conocimiento de la ciencia, la tecnología y la ética farmacéutica destinada a obtener un medicamento y proporcionar el soporte técnico a las áreas de producción y control de calidad cuando lo requieren.

8. **Estado de la técnica.** Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 12, subíndice II, conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero;

9. **Preformulación.** Fase del proceso de investigación y desarrollo en la que el científico responsable caracteriza las propiedades físicas, químicas y mecánicas de un nuevo fármaco con el fin de desarrollar formas farmacéuticas estables, seguras y



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	40/43

eficaces.

10. **Formulación.** Comprende aquellas pruebas que se realizan variando los porcentajes de los excipientes para ver el efecto que estos tienen en la formulación hasta llegar a las proporciones adecuadas para que la forma farmacéutica cumpla con los requisitos establecidos para el producto.
11. **Reformulación.** Esta etapa involucra retomar los estudios anteriores de preformulación y formulación para mejorar formas farmacéuticas ya existentes y que sean producidas a nivel industrial, esto puede ser originado por un cambio de proveedor de alguna materia prima, a la innovación del laboratorio, disminución de costos, o bien para mejorar la calidad y estabilidad del producto.
12. **Optimización.** La optimización nos permite establecer los comportamientos de la fórmula, su concentración y el proceso ideal de acuerdo con el producto deseado.
13. **Escalamiento.** Es el incremento del tamaño de lote, el de fabricación, en el que deben cuidarse el no modificar aquellos aspectos que puedan alterar las características del producto entre las que se encuentran el origen de los componentes de la fórmula, los parámetros del proceso, cambio de equipo, etc.; nuevamente el estudio detallado de la disolución y de la estabilidad del producto son necesarias para establecer que el producto sigue cumpliendo con las características con las que fue diseñado.
14. **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.
15. **Estudios de estabilidad.** Pruebas que se efectúan a un fármaco o medicamento por un tiempo determinado, bajo la influencia de factores ambientales como temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene para determinar el periodo de caducidad y las condiciones de almacenamiento.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

MANUAL DE LABORATORIO DE TECNOLOGÍA
FARMACÉUTICA III



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-QFB-ML13	08/08/2025	3	41/43

16. **Estabilidad Intrínseca.** La capacidad de un fármaco o medicamento contenido en un sistema contenedor-cierre de determinado material, para mantener, durante el tiempo de almacenamiento y uso, las especificaciones de calidad establecidas; estas cualidades las posee por sí mismo, es decir, son propias de su naturaleza.

Intrínseco es un término utilizado frecuentemente para designar lo que corresponde a un objeto por razón de su naturaleza y no por su relación con otro.

17. **Clasificación biofarmacéutica.** Se basa en la solubilidad y permeabilidad del fármaco y en la disolución de la forma farmacéutica. Se debe considerar: pH gástrico, volumen fluido gástrico y tiempo de vaciamiento gástrico, pH intestinal, volumen del fluido intestinal, tiempo de tránsito intestinal y permeabilidad.

Existen las siguientes clasificaciones:

Clase I: alta solubilidad y alta permeabilidad.

Clase II: baja solubilidad y alta permeabilidad.

Clase III: alta solubilidad y baja permeabilidad.

Clase IV: baja solubilidad y baja permeabilidad.

18. **Transferencia de Tecnología:** al proceso sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada. Este proceso incluye la transferencia de documentación y la capacidad demostrada de la unidad receptora del desempeño efectivo de los elementos críticos de la tecnología transferida hasta la satisfacción de todas las partes y cumplimiento de la normativa vigente.

19. **Patente:** Una patente es un derecho exclusivo que se concede sobre una invención. En términos generales, una patente faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en ese caso, de qué forma. Como contrapartida de ese derecho, en el documento de patente publicado, el titular de la patente pone a disposición del público la información técnica relativa a la invención.

