



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



Química Farmacéutico Biológica

Área Farmacéutica

**Manual de Laboratorio para  
Tecnología Farmacéutica I**

Fecha de aprobación: Bajo Concesión

Vigente hasta: Bajo Concesión



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	2 / 42

# MANUAL DE LABORATORIO PARA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I

## Listado de Profesores participantes

Basado en la elaboración de: Q.F.B. Domitila Burgos Jara (Fecha: 1989)

A la memoria de la Dra. María Cirenía Sandoval López (2021)

Dra. Idalia Leticia Flores Gómez

Dra. Liliana María López González

Dra. Norma Pérez Goiz

Q.F.B. Lidia Sánchez Ortiz

M. en Biot. Lourdes Araceli Santana Castillo

M. en A. Teresa Benítez Escamilla

M. en F. Leticia Huerta Flores

M. en F. Jorge Antonio Carlín Hernández

M. en C. Alejandro Ortiz Santiago

MASS Francisco Tomás Delgado Cruz



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	3 / 42

## Contenido

Listado de Profesores participantes .....	2
1 INTRODUCCIÓN .....	7
2 OBJETIVOS .....	8
2.1 OBJETIVOS GENERALES .....	8
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	8
3 REGLAMENTO DEL LABORATORIO .....	9
4 MANEJO DE RESIDUOS .....	10
5 CRITERIOS DE EVALUACIÓN .....	12
6 JUSTIFICACIÓN .....	13
7 POLÍTICAS .....	14
8 ORGANIGRAMA .....	15
9 ESTRUCTURA DEL LABORATORIO .....	19
10 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES .....	20
11 METODOLOGÍA .....	24
12 BIBLIOGRAFÍA .....	31
ANEXOS .....	33
Anexo I. Metodología para la elaboración de los proyectos de monografías y análisis de materias primas .....	33
Anexo II. Metodología para la elaboración de proyectos de operaciones unitarias ...	35
Anexo III. Metodología para la elaboración de los proyectos de materiales de envase y/o dispositivos médicos. ....	36
Anexo IV. Hoja de cotejo para control de operaciones unitarias, análisis de materia prima, dispositivo médico y material de envase. ....	38
Anexo V. Certificado de materia prima, material de envase y dispositivo médico (parte frontal) .....	39
Anexo VI. Formato para identificación de área de trabajo .....	41
Anexo VII. Etiqueta para identificación de Muestra de Retención. ....	42



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	4 / 42

Documentos Relacionados	
	Farmacopeas
PNO-036	Procedimiento normalizado para préstamo de material
PNO-0121	Procedimiento normalizado para envasado y etiquetado de soluciones
PNO-098	Procedimiento normalizado para llenado de bitácoras para Tecnología Farmacéutica I
PNO-0090-17-03	Procedimiento normalizado de operación para el acceso a las áreas de fabricación de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza
PNO-0049-19-05	Procedimiento Normalizado de Operación de programación en pizarrón para uso de equipo y/o área
	PNO Muestreo
SGC-FESZ-PO06	Procedimiento de manejo de residuos generados en los laboratorios de docencia
SGC-FESZ-PO-10	Procedimiento para la realización de prácticas virtuales
SGC-FESZ-PO05	Procedimiento para la realización de prácticas, proyectos o experimentos de laboratorio
	Guía didáctica para el muestreo de insumos en el almacén de la Planta Piloto Farmacéutica, de la FES-Zaragoza UNAM. PAPIME PE 205815
	Relación oficial de alumnos inscritos
FCC-012-03	Formato Equipo de trabajo
	Formato Identificación de gaveta
	Formato Gafete de identificación del alumno
	Formato Credencial para préstamo de material en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
	Formato Certificado de análisis



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	5 / 42

Documentos Relacionados	
	Formato Pesadas
	Formato Área limpia
	Formato de etiqueta de residuos químicos
	Organigrama de trabajo
	Formato Hoja de cotejo para el control de operaciones unitarias, materias primas, dispositivo médico, material de envase
	Instructivo para registro de pesadas PAPIME PE205815 (Sistema de Información Electrónica, SIE)
	Libreta para el Registro de Número de análisis o Número de Reanálisis para materias primas.
	Libreta de Registro de número de análisis para Dispositivo médico o Material de empaque



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	6 / 42

Abreviaturas

BPAD	Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
BPD	Buenas Prácticas de Documentación.
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación.
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio.
EFGC	Examen final general de conocimientos.
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
FUZ	Farmacia Universitaria Zaragoza.
LFZ	Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
MGA	Métodos generales de análisis.
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
PPF	Planta Piloto Farmacéutica.
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
SIE-LFZ	Sistema de Información Electrónica de Inventarios de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
TF I	Tecnología Farmacéutica I.
Vo. Bo.	Visto Bueno.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	7 / 42

## 1 INTRODUCCIÓN

La elaboración de medicamentos que sean eficaces y confiables requiere de personal entrenado, capacitado y calificado que sea capaz de seguir los lineamientos que marcan las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Documentación (BPD) y no menos importante las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), así como conocer y emplear los instructivos de los equipos de fabricación y de los instrumentos del laboratorio de control de calidad para emplearlos adecuadamente y ser capaces de analizar y resolver los problemas propios de sus áreas y dar cumplimiento a la legislación vigente tal como, la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, NOM-059-SSA1 - Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, entre otros.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	8 / 42

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVOS GENERALES

- 2.1.1 Establecer las políticas y reglamentos conforme a la legislación aplicada al desarrollo del trabajo experimental de Tecnología Farmacéutica I (TFI), que se realiza en las instalaciones de los "Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza" (LFZ), Área Farmacéutica de la carrera Química Farmacéutico Biológica (Q.F.B.)
- 2.1.2 Lograr la formación científica y técnica del Químico Farmacéutico Biólogo con las bases fundamentales para el almacenamiento, muestreo, diseño y elaboración de medicamentos y el control de calidad de los insumos dentro del contexto legal y ambiente de la Industria Químico Farmacéutica de México.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

El alumno será capaz de:

- 2.2.1 Aplicar las Buenas Prácticas de Fabricación de acuerdo con la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1 vigente y Etiquetado de Dispositivos Médicos de acuerdo la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1 vigente.
- 2.2.2 Analizar materias primas, materiales de envase y/o dispositivos médicos aplicando las BPL, BPD y BPAD
- 2.2.3 Ejecutar y/o desarrollar monografías, fundamentar y verificar especificaciones de materias primas y materiales de envase y/o dispositivos médicos.
- 2.2.4 Realizar proyectos de operaciones unitarias relacionadas con el curso teórico.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	9 / 42

### 3 REGLAMENTO DEL LABORATORIO

**Por su seguridad:**

- Vestir bata blanca lisa de algodón, el largo debe ser por debajo de la rodilla.
- No usar pantalones rotos, cortos o bermudas. Las alumnas deben procurar usar pantalón en vez de falda.
- No usar gorra y mantener el cabello recogido.
- Usar lentes de seguridad en todas las actividades experimentales.
- Usar zapato blanco cerrado con suela antiderrapante para uso exclusivo dentro de las instalaciones de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Portar el gafete naranja de identificación del laboratorio y el del SGC.
- Usar guantes con características específicas de acuerdo con la actividad desarrollada. Durante la calcinación NO se permite el uso de guantes de látex o nitrilo.
- Separar de acuerdo con sus características, envasar e identificar todos los residuos generados en el laboratorio de acuerdo con el sistema CRET1 con las etiquetas del SGC y colocarlos en el área correspondiente.
- No se permite introducir ni consumir alimentos y bebidas.
- No se permite el uso de audífonos.
- No se permite fumar.
- No usar el teléfono celular como instrumento de trabajo o parte del material de laboratorio, solo se debe usar como equipo de comunicación y tener en modo vibrador para su uso en caso de emergencia.
- Seguir las medidas de seguridad mostradas en la entrada de este laboratorio.
- Colocar sus pertenencias (mochila, chamarras entre otras) en los espacios destinados en cada laboratorio.
- Están prohibidas las visitas a los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza dentro del horario de trabajo.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	10 / 42

## 4 MANEJO DE RESIDUOS

El manejo de Residuos en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I, requiere al menos de las siguientes precauciones:

- No se pueden mezclar disolventes halogenados con los no halogenados por su reactividad.
- Los recipientes de desechos deben ser de acuerdo con el volumen o masa que van a contener sin rebasar el 75% de su capacidad. Los contenedores no deben ser mayores a 5 litros.
- La selección del material del recipiente debe ser de acuerdo con sus características fisicoquímicas.
- Los recipientes deben estar perfectamente identificados con etiqueta de residuos del SGC.

El alumno es responsable de la identificación y envasado de los residuos generados durante su trabajo práctico, de acuerdo con SGC-FESZ-PO06 "Procedimiento de manejo de residuos generados en los laboratorios de docencia".

El asesor es responsable de supervisar que estas acciones se realicen en forma correcta.

En cada Laboratorio hay un espacio físico identificado de color amarillo, donde se colocan los residuos, para que sean recolectados por el departamento asignado.

Se encuentran contenedores exclusivos para los cubrebocas, cofias y zapatones, con la finalidad de NO desecharlos en los botes de basura. En la figura no. 1 se presenta el manejo de residuos en el laboratorio de TFI.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	11 / 42

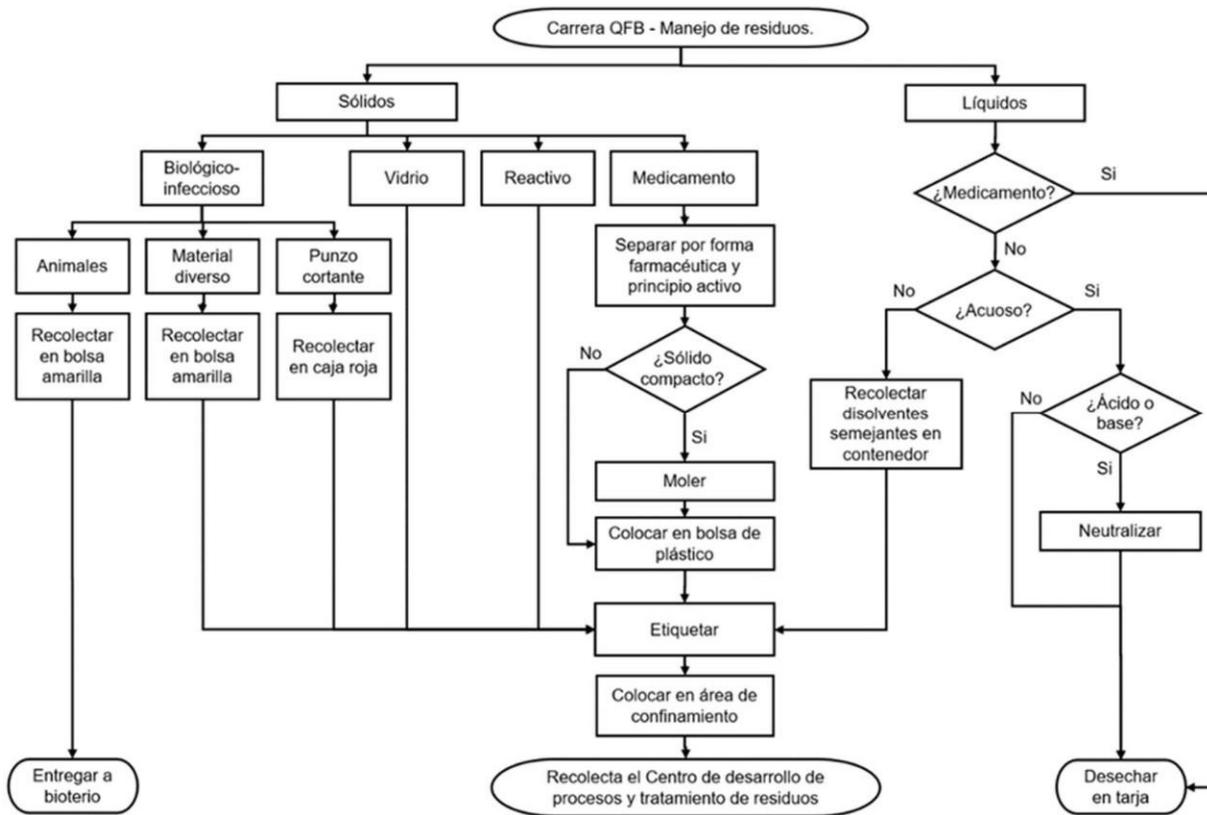


Figura 1 Diagrama general de manejo de residuos en el Laboratorio de TFI. Adaptado del Procedimiento de manejo de residuos generados en los laboratorios de docencia (SGC-FESZ-PO06).



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	12 / 42

## 5 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Teoría 60 % Laboratorio 40 %

Es requisito para acreditar el laboratorio un mínimo del 80 % de asistencia por proyecto y la aprobación de cada uno de ellos.

El laboratorio será evaluado de la siguiente forma:

	Llenado de bitácoras	10 %
Laboratorio 40%	Evaluación personal	15 %
	Desarrollo experimental	40 %
	Informes y conclusiones	20 %
	Examen final general de conocimientos	13 %
	Calificación de examen de la FUZ	2 %

NOTA: Todos los criterios de evaluación deben ser aprobatorios, es decir mayor o igual a 6.0.

El desarrollo experimental debe ser controlado por los asesores del módulo con las hojas de cotejo (Anexo IV).

La calificación debe ser aprobatoria tanto en teoría como en la práctica. Todo retraso en la entrega del reporte y del producto ocasionará 0.5 puntos menos por cada sesión de atraso en la calificación de cada proyecto.

Presentar la bitácora individual de cálculos y resultados B, C, D o E con el sello, calificación aprobatoria, fecha y firma del asesor de la FUZ para tener derecho a Examen Final General de Conocimientos (EFGC).

Las bitácoras individuales deben presentarse para obtener una calificación individual de cada integrante.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__ / __ / ____	3	13 / 42

## 6 JUSTIFICACIÓN

El trabajo práctico está destinado a:

- 6.1. Convertir en acciones concretas los principios generales vistos en forma teórica.
- 6.2. Poner a prueba esos principios generales para verificar si en la práctica esas teorías se comprueban.
- 6.3. Generar elementos de juicio para poder analizar las teorías y aceptarlas o rechazarlas.
- 6.4. Desarrollar conocimiento como resultado de la aplicación personal de las teorías.
- 6.5. Promover el desarrollo de actitudes que generen mayor interés en el contenido de la Tecnología Farmacéutica.
- 6.6. Desarrollar actitudes para ser un farmacéutico ético y responsable.
- 6.7. Fomentar prácticas responsables para el cuidado del medio ambiente.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	14 / 42

## 7 POLÍTICAS

- 7.1 Para cursar el laboratorio de Tecnología Farmacéutica I, el alumno debe estar inscrito en el módulo de Tecnología Farmacéutica I.
- 7.2 Se recomienda que el alumno haya cursado las materias de: Físicoquímica I y II, Síntesis de Fármacos y Medicamentos I y II, Análisis de Fármacos y Materias Primas I y II.
- 7.3 Se recomienda que los asesores adscritos al laboratorio de Tecnología Farmacéutica I cumplan con el perfil profesigráfico definido en el plan de estudios de la Carrera de Química Farmacéutico Biológica para el módulo de Tecnología Farmacéutica I.
- 7.4 Los laboratoristas deben estar capacitados en el manejo de materiales y equipos de laboratorio de control de calidad y fabricación de la Planta Piloto Farmacéutica



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	15 / 42

## 8 ORGANIGRAMA

El organigrama y las funciones se conforman de acuerdo con la Figura 2.

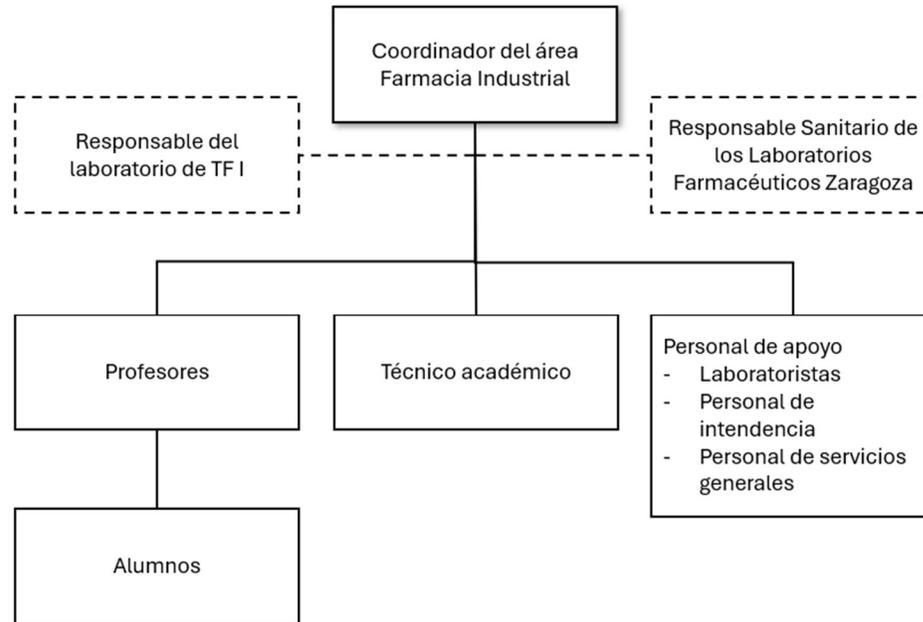


Figura 2. Organigrama de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza de la Planta Piloto Farmacéutica de la carrera de Q.F.B.

### 8.1 COORDINADOR DEL ÁREA DE FARMACIA INDUSTRIAL

Entre sus funciones están:

- Organizar las actividades del personal de apoyo.
- Contratar al personal académico (asesores) de acuerdo con el perfil profesiográfico del plan de estudios de la carrera de Q.F.B.
- Calendarizar junto con la jefatura de carrera la fecha de retiro de residuos generados en el laboratorio.
- Proporcionar la lista oficial de alumnos inscritos al Módulo de TF I.
- Proporcionar el calendario escolar vigente.
- Autorizar trabajo fuera de horario.
- Solucionar eventos emergentes como falta de personal de apoyo, equipo descompuesto, falta de reactivos, servicios críticos para el trabajo práctico.
- Resguardar la información documental del Sistema de Gestión de



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/____	3	16 / 42

Calidad (SGC) de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

## 8.2 RESPONSABLE SANITARIO DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA

- Representante Legal ante la Secretaría de Salud, de acuerdo con los lineamientos que establece la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y las normas vigentes.

## 8.3 RESPONSABLE DEL Laboratorio de TF I

- Programar actividades generales de laboratorio por grupo.

## 8.4 TÉCNICO ACADÉMICO

Entre las principales responsabilidades del Técnico Académico se encuentran:

- Supervisar al personal de apoyo
- Supervisar los servicios que presta el laboratorio de control de calidad de la Planta Piloto Farmacéutica a los módulos del Área Farmacéutica de la carrera de Q.F.B.
- Supervisar los servicios que presta el laboratorio de control de calidad de la Planta Piloto Farmacéutica a investigadores, docentes y personal de servicio de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.
- Organizar y supervisar las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo de instrumentos y equipos instalados en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Programar el análisis y reanálisis de las materias primas que se utilizan en los proyectos de docencia de la carrera de Q.F.B.
- Asignar los números de equipo a todos los grupos de TF I.
- Actualizar semestralmente el inventario en el Sistema de Información Electrónica de Inventarios de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (SIE- LFZ).
- Registrar en el SIE-LFZ a los usuarios de pesadas.
- Asignar gavetas y proporcionar la etiqueta de identificación.
- Proporcionar la credencial para solicitud de material y reactivos en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Proporcionar el gafete de identificación del módulo a los asesores, para entregarlas a los alumnos.
- Programar la clase en la Farmacia Universitaria Zaragoza (FUZ) ubicada en Campus I, para los grupos del módulo.
- Reprogramar la clase de la FUZ, cuando alguna causa de fuerza mayor impida la asistencia.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	17 / 42

- Solicitar el resultado de las evaluaciones de la clase de la FUZ, las cuales serán entregadas antes de la aplicación del Examen Final General de Conocimientos (EFGC).

## 8.5 ASESOR

Las principales responsabilidades del personal académico son:

- Planear y organizar todas las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.
- Proponer los proyectos que se desarrollen experimentalmente cada semestre.
- Solicitar los recursos materiales mínimos en el laboratorio de TFI necesarios para realizar cada proyecto propuesto.
- Formar e integrar equipos de trabajo de acuerdo con el número de alumnos inscritos.
- Asignar los proyectos a cada equipo de trabajo.
- Asesorar y supervisar la rotación de roles de los alumnos en cada equipo para que realicen y desarrollen adecuadamente el trabajo experimental de cada proyecto.
- Asesorar y supervisar que se realice y se desarrolle adecuadamente el trabajo experimental de cada proyecto asignado, rotando de manera alternada a cada uno de los equipos.
- Asesorar a cada equipo de trabajo para la presentación de los resultados obtenidos en su proyecto, en la modalidad de seminario final.
- Evaluar el desempeño teórico-práctico de cada alumno de acuerdo con la hoja de cotejo para control de operaciones unitarias, análisis de materia prima, dispositivo médico y material de empaque.
- Asignar una calificación a cada alumno del curso.
- Reportar al técnico académico alguna eventualidad durante las sesiones prácticas como: problemas en el servicio eléctrico, agua, drenaje, falta de insumos necesarios para el desempeño del trabajo práctico en el laboratorio y/o falla de algún equipo e instrumento.
- Solicitar a los alumnos a su cargo el folio de EVALAB, de cada una de las sesiones registradas al proyecto asignado. El docente registrará el folio en el Formato de Registro de Folio EVALAB SGC-FESZ-FPO05-05.
- Al final del semestre, supervisar y/o entregar el formato de identificación de gavetas indicando que ya está desocupada.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	18 / 42

## 8.6 ALUMNO

Las principales responsabilidades del alumno son:

- Elaborar una ficha de trabajo, proporcionando los datos del equipo de trabajo: nombre, domicilio, número de Seguridad Social, teléfono y persona a quien llamar en caso de emergencia (Tarjetón).
- Antes de realizar el proyecto asignado, investigar, seleccionar y analizar la información necesaria.
- Desarrollar el trabajo experimental requerido para cumplir con los objetivos del proyecto.
- Realizar el trabajo experimental de una manera ordenada, aplicando las BPF, BPL, BPD, BPAD de acuerdo con la normatividad vigente.
- Realizar la evaluación por sesión práctica y entregar al asesor en turno el Folio EVALAB.
- Analizar y registrar los resultados obtenidos en la bitácora, formatos y documentos establecidos para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.
- Elaborar el informe del proyecto asignado.
- Presentar los logros de alguno de los proyectos asignados en un foro académico o científico para difundir sus resultados, en la modalidad de exposición oral.

## 8.7 PERSONAL DE APOYO

- Apoyar las actividades de los alumnos y asesores para el desempeño del laboratorio del módulo de Tecnología Farmacéutica I durante todo el horario establecido.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__ / __ / ____	3	19 / 42

## 9 ESTRUCTURA DEL LABORATORIO

- El trabajo experimental correspondiente al módulo de Tecnología Farmacéutica I se realiza durante dos sesiones a la semana, de 4 horas cada una. Los días y horarios correspondientes a cada grupo se indican al inicio del semestre.
- Cada equipo de trabajo será responsable de realizar 3 o 4 proyectos durante el semestre, se le asigna un asesor responsable diferente por cada proyecto.
- Al inicio del proyecto el alumno realiza una investigación bibliográfica.
- Una vez realizada dicha investigación, plantea la logística a seguir para realizar el proyecto de acuerdo con los anexos I, II y III.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	20 / 42

## 10 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Responsable	Actividades	Documento
Asesor	1. Presentación de introducción al laboratorio del módulo de Tecnología Farmacéutica I.	N/A
Asesor	2. Presentación de la relación provisional de alumnos inscritos.	Lista de alumnos
Asesor	3. Presentación del Manual de Laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.	Manual SGC-FESZ-QFB-ML11 Lista del SGC
Asesor	4. Presentación del procedimiento de préstamo de material de laboratorio.	PNO-036-20-04
Asesor	5. Conformación de equipos de trabajo.	Formato FCC-012- 03
Asesor	6. Proporcionar dirección electrónica de los videos: "Forma correcta de entrada a las áreas productivas no estériles de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES Zaragoza". <a href="https://vimeo.com/46623674">https://vimeo.com/46623674</a> "Las farmacopeas como fuente de información documental en la industria farmacéutica". <a href="https://vimeo.com/88679519">https://vimeo.com/88679519</a> "Las buenas prácticas de laboratorio en farmacia" <a href="https://vimeo.com/88381662">https://vimeo.com/88381662</a>	Videos en línea.
Asesor	7. Recorrido por las instalaciones de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza y Control de Calidad de la Planta Piloto Farmacéutica.	Registro en Bitácora de entrada a la Planta Piloto.
Asesor	8. Revisión de Farmacopeas	Video y Farmacopeas
Asesor	9. Exposición de material de vidrio y equipo.	N/A



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	21 / 42

Responsable	Actividades	Documento
Asesor	10. Revisión del procedimiento de envasado y etiquetado de soluciones.	PNO-0121-20-03
Asesor	11. Revisión del procedimiento de llenado de bitácoras.	PNO-0098-20-07
Asesor	12. Asignación de gavetas. El supervisor del equipo deberá presentar al asesor un candado. Cada integrante del equipo presenta su llave.	Formato de identificación de gaveta.
Asesor	13. Entrega de gafete de identificación del alumno (color naranja) y credencial para préstamo de material en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	Gafete de identificación y credencial para préstamo de material.
Asesor	14. Dar a conocer fechas y horarios de asistencia a la práctica en la Farmacia Universitaria Zaragoza (FUZ), Campus I.	Programación de visitas. Pizarrón de corcho para avisos del Laboratorio de control de calidad.
Asesor	15. Proyección del video: SIE-LFZ.	Video
Alumno	16. Registro de clave y contraseña al SIE-LFZ	Registro en el SIE.

POR PROYECTO

Responsable	Actividades	Documento
Asesor	17. Asignación de asesor para los proyectos a desarrollar.	Identificación de área.
Asesor	18. Revisión de material básico de laboratorio.	Manual SGC-FESZ-QFB-ML11.
Asesor	19. Revisión del proyecto en bitácoras.	Bitácora general "A" de Técnicas Analíticas Bitácora de cálculos y resultados "B, C, D y/o E" con Vo. Bo. del asesor.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	22 / 42

Responsable	Actividades	Documento
Asesor	20. Evaluación inicial del proyecto.	Examen oral o escrito.
Alumno	21. Muestreo de materia prima, material de envase y/o dispositivo médico; y solicitar el Vo. Bo. en los documentos.	Guía didáctica de muestreo. Bitácoras y hojas de descarga. Etiqueta de uso no autorizado y etiqueta de área limpia
Alumno	22. Desarrollo experimental, como: Preparación de soluciones, estandarización, análisis de materia prima, material de empaque, envase, dispositivo médico y operación unitaria.	Bitácoras de cálculos y resultados "B, C, D y/o E" con Vo. Bo. del asesor.
Alumno	23. Registro de resultados en Bitácora General "A"	Bitácora general "A" de Técnicas Analíticas
Asesor	24. Revisión de Bitácoras de trabajo por integrante	Bitácoras de cálculos y resultados "B, C, D y/o E" con Vo. Bo. del asesor.
Alumno	25. Entrega de informe  Nota: Para el proyecto de operación unitaria solo se entrega informe.	Informe Certificado de análisis, Muestra de retención. Etiqueta de uso no autorizado



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	23 / 42

**ACTIVIDADES FINALES**

Responsable	Actividades	Documento
Alumno	26. Presentación del proyecto en el seminario final del módulo de Tecnología Farmacéutica I.	Presentación electrónica.
Asesor	27. Revisión de calificación aprobatoria de la Farmacia Universitaria Zaragoza (FUZ) en bitácora individual con sello de la farmacia, fecha y firma del asesor de la FUZ.	Bitácora de cálculos y resultados "B, C, D y/o E"
Alumno	28. Realizar examen final general de conocimientos (EFGC) del módulo de Tecnología Farmacéutica I.	EFGC.
Alumno	29. Entrega de las bitácoras de trabajo, sujetarlas con ligas e identificar con: Grupo, Semestre lectivo, Equipo, Nombres de los integrantes.	Bitácoras de trabajo "A, B, C, D y/o E".
Alumno	30. Entregar al asesor del último proyecto, la identificación de la gaveta, indicando que se ha desocupado.	Identificación de gaveta.
Asesor	31. Entregar al alumno la calificación obtenida al final del semestre.	
Asesor	32. Entrega de la lista de calificaciones firmada a la coordinación del área farmacéutica.	Lista de calificaciones con firma del asesor.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	24 / 42

## 11 METODOLOGÍA

### 11.1 UBICACIÓN DE LOS ALUMNOS EN SUS ÁREAS DE TRABAJO

11.1.1 Lectura de los siguientes documentos:

- Manual para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica I.
- Procedimiento para préstamo de material de laboratorio.

11.1.2 Discusión de videos

- “Forma correcta de entrada a las áreas productivas no estériles de la Planta Piloto Farmacéutica de la FES Zaragoza”.
- “Las farmacopeas como fuente de información documental en la industria farmacéutica”.
- “Las buenas prácticas de laboratorio en farmacia”.
- Proyección de video: “Sistema de Información Electrónica de inventarios, Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza”.

11.1.3 Recorrido por las instalaciones de los LFZ y el laboratorio de control de calidad de la Planta Piloto Farmacéutica para introducir a los alumnos a sus áreas de trabajo.

11.1.4 Bitácoras de trabajo

A través de una demostración operacional los asesores de laboratorio del módulo de Tecnología Farmacéutica I explican cómo se realiza el registro de información, datos y resultados en las bitácoras de trabajo (PNO- 098-20-07).

### 11.2 ACTIVIDADES PARA REALIZAR EN LA FARMACIA UNIVERSITARIA ZARAGOZA (FUZ)

11.2.1 Análisis de recetas emitidas por médicos.

11.2.2 Manejo de medicamentos controlados.

11.2.3 Control de formas farmacéuticas que contengan antibióticos. Preparación de la documentación necesaria para solicitar permiso de venta a la Secretaría de Salud para venta o distribución de medicamentos que contengan antibióticos.

11.2.4 Evaluación de la actividad en la Farmacia, registrando la calificación en la última página de la bitácora personal del alumno con fecha, firma del asesor (responsable de la actividad) y sello de la FUZ.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	25 / 42

### 11.3 PROYECTOS DE LABORATORIO

El trabajo experimental pretende que los alumnos comprendan a nivel piloto y laboratorio la aplicación práctica de los conocimientos adquiridos en forma teórica, los cuales deberán realizarse de acuerdo con los siguientes objetivos.

Que el alumno sea capaz de:

11.3.1 Manejar e interpretar la información de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) o de otra publicación oficial, así como, adquirir la habilidad de particularizar en la materia prima, material de envase y/o dispositivo médico las técnicas generales descritas para analizarlas y posteriormente evaluar los resultados y tomar la decisión de aprobar o rechazar. También se pretende que el alumno elabore la monografía y el certificado de análisis correspondiente a la materia prima en estudio, realizando:

- Un proyecto de análisis de materias primas que se utilizarán en la elaboración de medicamentos en los semestres posteriores (Anexo I).
- Un proyecto de análisis de material de envase o dispositivo médico, empleando muestreo de aceptación (Anexo III).

11.3.2 Aplicar los conocimientos teóricos de las operaciones unitarias con enfoque farmacéutico, realizando:

- Un proyecto de operación unitaria. El proyecto estará relacionado con el programa de Tecnología Farmacéutica I, el cual será realizado en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (Anexo II).

11.3.3 Realizar el seminario final de proyectos seleccionados de laboratorio al término del semestre.

### 11.4 TRABAJO EN EL LABORATORIO.

Los alumnos que permanezcan en los LFZ y/o control de calidad deberán trabajar bajo las BPF, BPL, BPD, BPAD. Los alumnos cumplirán estrictamente el horario establecido en el laboratorio, ya que su trabajo requiere de la supervisión de los asesores, para así garantizar la seguridad e integridad de los alumnos y de las instalaciones.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	26 / 42

### 11.5 ORGANIZACIÓN

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

Para tres alumnos:

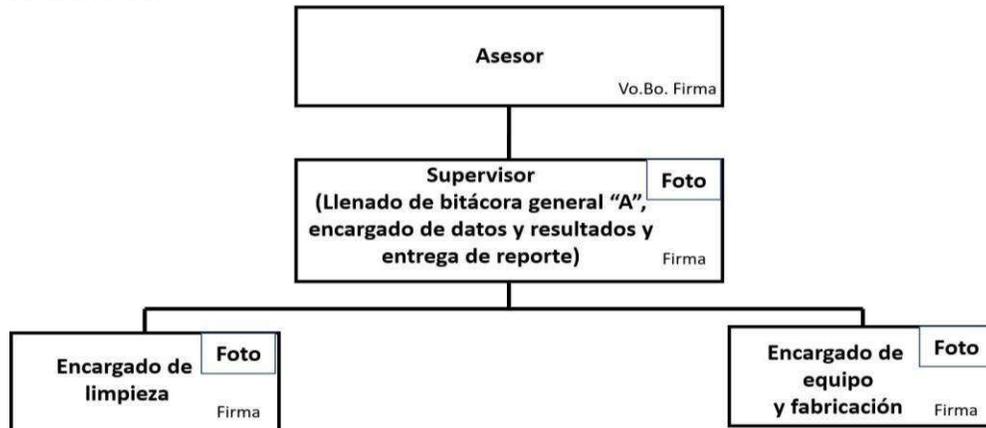


Figura 3. Organigrama para equipos de trabajo con tres integrantes.

Para cuatro alumnos:

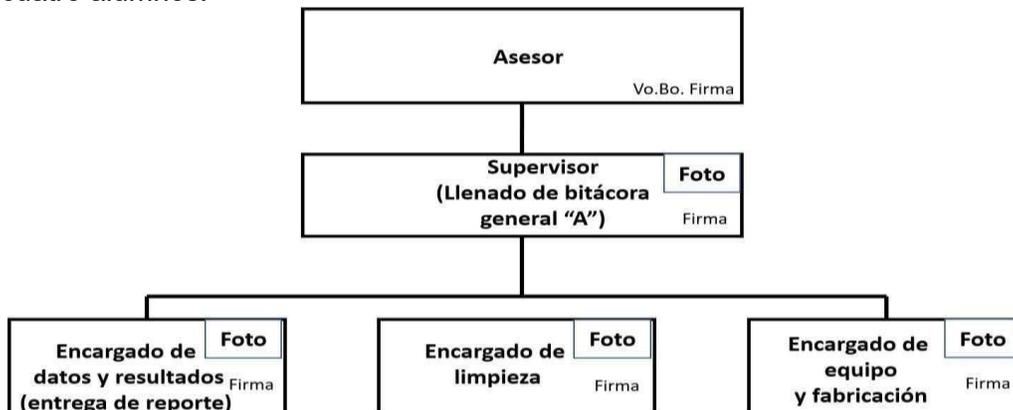


Figura 4. Organigrama para equipos de trabajo con cuatro integrantes.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	27 / 42

El equipo presenta al asesor el organigrama firmado por cada integrante. El asesor otorga su Visto Bueno (Vo. Bo) conforme al Anexo VI.

Es importante hacer notar que el supervisor será también el coordinador y tendrá la responsabilidad de los resultados del proyecto, de los materiales de trabajo, entre otros. En caso de errores tendrá un 15 % de puntos en su contra, pero adquiere un 15% más de puntuación si no hubiera demérito. Por ningún motivo el alumno podrá ser supervisor dos veces consecutivas, teniendo que participar todos sus compañeros del equipo antes de que sea nuevamente supervisor. Cualquiera que sea el rol que desempeñen en cada proyecto la función será siempre de un químico analista o de un químico de fabricación.

#### 11.5.1 Descripción de funciones

##### 11.5.1.1 Supervisor

- Es el responsable de que cada uno de los integrantes del equipo cumplan con las BPF, BPL, BPD, BPAD durante el desarrollo experimental.
- Coordinar a los integrantes del grupo de trabajo para que, conservando su función, trabajen coordinadamente pero no de forma individual.
- Asignar funciones a cada uno de los integrantes del equipo de acuerdo con el proyecto y con base en el cronograma de actividades.
- Coordinar las actividades del equipo de trabajo con los otros equipos para: programar el uso de los equipos e instalaciones (áreas de trabajo).
- Coordinar las discusiones de los problemas que puedan presentarse durante el transcurso del desarrollo experimental.
- Supervisar y confirmar que los datos obtenidos sean registrados en la bitácora respectiva.
- Es el intermediario de la comunicación entre el asesor y el equipo de trabajo.
- Solicitar con un memorándum la prórroga del cronograma justificando la razón que impide concluir el proyecto en la fecha estipulada.
- Proporcionar apoyo en forma práctica a los integrantes del equipo de trabajo cuando éstos lo requieran.

##### 11.5.1.2 Encargado de datos y resultados.

- Recopilar los datos y resultados experimentales obtenidos, para registrar y /o verificar el cruce de información entre bitácoras particulares y general, generar certificado de análisis y entrega del informe. **NOTA:** el cruce de información es realizado por el químico responsable del análisis.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__ / __ / ____	3	28 / 42

#### 11.5.1.3 Encargado de limpieza

- Solicitar y mantener en condiciones óptimas el material de vidrio, reactivos y mesas de trabajo al inicio de la sesión práctica. La limpieza final es responsabilidad de cada usuario del material.

#### 11.5.1.4 Encargado de equipo y fabricación

- Solicitar a su asesor el manual o instructivo del equipo o instrumento para comprender su funcionamiento.
- Llevar a cabo el proceso de operación del equipo y/o instrumento una vez que ha sido autorizado por el asesor y mantenerlo en condiciones óptimas de trabajo.

### 11.6 MATERIAL NECESARIO

Independientemente del material existente en el laboratorio, el alumno debe tener el siguiente material:

#### 11.6.1 Por persona:

- Bata blanca de algodón con manga larga (limpia, planchada y con todos los botones).
- Cubre boca tricapa por sesión práctica (no se acepta cubre boca sencillo o de tela).
- Cofia desechable con resorte.
- Guantes de hule no afelpados o de nitrilo.
- Lentes de seguridad.
- Gel sanitizante
- Una libreta foliada 1/4 largo pasta dura sin espiral (forma francesa).
- Zapatos con suela de goma color blanco para uso exclusivo de la Planta Piloto Farmacéutica (no se permite tenis).
- Tela microfibra o 1 m de poliéster (no suelte pelusa).

#### 11.6.2 Por equipo:

- Escobillones (para buretas, tubos, matraces).
- Detergente Extran una botella de 1L.
- Atomizador de 250 mL
- Fibra para material de vidrio.
- Jabón líquido biodegradable para manos.
- Caja de pañuelos desechables, sin colorante ni aromatizante.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/____	3	29 / 42

- Pipetas volumétricas de 1, 2, 5, y 10 mL (1 pieza de cada una).
- Pipetas graduadas de 5 y 10 mL (1 pieza de cada una).
- 2 Microespátulas.
- 2 Espátulas de 10 cm con mango de madera.
- 1 Cucharón de plástico para muestreo, Cuchara de plástico con mango largo, y/o diferentes tamaños y cucharas desechables (cafetera, sopera, de esquimo o licuado (mango largo)).
- 1 Lápiz grasoso azul o negro.
- Papel glassine (3 pliegos) sin cortar.
- 2 Vidrios de reloj de 5 o 7 cm de diámetro.
- 1 propipeta (perilla de seguridad)
- 3 Pliegos de papel filtro 64X50 cm de poro mediano, de poro cerrado y poro abierto (1 de cada uno).
- 5 Pliegos de papel manila sin ahular color amarillo.
- 1 Rollo de papel aluminio grueso.
- 1 Piseta de plástico de 1 L.
- 4 Frascos para recolección de orina.
- 1 Paquete de algodón de 200g.
- Papel indicador de pH escala 0-14 marca MERCK
- 1 Libreta foliada 1/4 largo pasta gruesa sin espiral forma francesa 100 ó 200 hojas.
- 1 L de alcohol desnaturalizado (etiqueta azul).
- 1 L de alcohol al 96° (etiqueta roja).
- 1 Termómetro -10°C a 150°C de inmersión parcial.
- 2 Barras magnéticas.
- 2 Agitadores de vidrio con gendarme.
- 1 Recipiente para calentar con resistencia.
- Bolsas de plástico de diferentes tamaños
- 4 Micas de plástico tamaño carta.
- 4 Ventosas de plástico (chicas).
- 1 m de imán cortado en tramos de 2 cm y forrados con papel lustre color naranja.
- 2 Crisoles tamaño mediano capacidad aproximada de 20 mL.
- 10 Gasas de 10 x 10 cm.
- Engrapadora.
- Tijeras.
- Cinta adhesiva transparente.
- Masking tape.
- Marcador de tinta indeleble
- 1 Block de papel seda.
- 1 Secadora para cabello (para secar el material).
- 1 Pesafiltro de forma alta o baja.
- 1 Cronómetro.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	30 / 42

- 1 Tina de color naranja para transportar material.
- Envases de polietileno de alta densidad de 500 mL y 1 L para residuos.
- Calculadora
- ½ Kg de Carbonato de sodio para derrames.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/____	3	31 / 42

## 12 BIBLIOGRAFÍA

1. Ley General de Salud, Última reforma, Diario Oficial de la Federación. México 22 de noviembre de 2021.
2. Ley General para la prevención y gestión integral de residuos. Diario Oficial de la Federación. México. Última reforma el 22 de mayo de 2015.
3. Reglamento de Insumos para la Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1998. Última reforma publicada, Diario Oficial de la Federación, 31 de mayo de 2021.
4. NORMA Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión. Diario Oficial de la Federación el 04 de enero de 2020.
5. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación. México, 5 de febrero de 2016.
6. 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.
7. NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación. México, 12 de diciembre de 2008.
8. NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos. Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 2016.
9. NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Diario Oficial de la Federación. México, 30 de octubre de 2012.
10. NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos. Diario Oficial de la Federación. México, 5 de febrero de 2016.
11. NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. Diario Oficial de la Federación. México, 23 de junio de 2006.
12. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13a ed.
13. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2021.
14. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos, 5a ed. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2023.
15. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos,



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/____	3	32 / 42

- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6a. ed. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018.
- Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, 3a ed. Secretaría de Salud, México; 2021.
  - AOAC (2000) Official Methods of Analysis. 17th Edition, The Association of Official Analytical Chemists, Gaithersburg, MD, USA. Methods 925.10, 65.17, 974.24, 992.16
  - US Pharmacopoeia Convention, Inc. United States Pharmacopoeia 41/ National Formulary 36. Rockville, MD: U.S Pharmacopeial Convention, Inc. 2018. Versión en inglés y español.
  - Brithish Pharmacopoeia. Vol. I, II, III, IV, V y VI, Stationery Office; Hard copy / CD ROM edition, London 2017.
  - Colombo, B. M. Control of Physical Properties in Pharmaceutical Forms. Organizzazione Editoriale Medico-Farmaceutica. Italia 1976.
  - Consejo de Salubridad General. Compendio Nacional de Insumos para la Salud al que se refieren los artículos 17 fracción V y 28, 28 Bis, 29, 77 Bis 1 y 222 Bis de la Ley General de Salud. Última actualización, Diario Oficial de la Federación México 3 de mayo de 2021. Antes conocido como: Cuadro básico y catálogo de medicamentos.
  - Aulton, Machaell E. Farmacia la ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. Madrid: Elsevier; 2004.
  - Espinosa F. B. Operaciones Unitarias Farmacéuticas. UNAM, FES Zaragoza, México, 2019.
  - Feigenbaum AV. Control total de la calidad. México: CECSA; 1994.
  - Foust SA, Wenzel LA. Principios de operaciones unitarias. 2a ed. México: CECSA; 1987.
  - Lachman L, Lieberman H, Kanig J. The theory and practice of industrial pharmacy. 3a ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 1986.
  - Handbook of Pharmaceutical Excipients. Rowe RC (Editor), Edition 8th. Pharmaceutical Press; Revised ed. London 2017.
  - Alison Ed Brayfield. Martindale: The Complete Drug Reference. Pharmaceutical Press; Edition 38th Revised ed. London 2014.
  - Maryadele J O'Neil. The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals, 55 ed., Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A., and is licensed to The Royal Society of Chemistry for use in the U.S.A. and Canada, 2013.
  - Remington JP. Remington farmacia. 20a ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2003



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	33 / 42

## ANEXOS

### Anexo I. Metodología para la elaboración de los proyectos de monografías y análisis de materias primas

1. Asignar las materias primas al azar, considerando el programa de análisis para cada grupo.
2. Realizar la investigación bibliográfica, incluyendo métodos de obtención y uso farmacéutico. Esta es una actividad extra-clase.
3. Presentar el protocolo por escrito en las bitácoras, comprendiendo:
  - a. Organigrama
  - b. Cronograma
  - c. Monografía
  - d. Fundamento teórico.
  - e. Bibliografía preliminar
4. Aplicar la evaluación teórica a cada uno de los integrantes del equipo de trabajo.
5. Revisar y aprobar el protocolo.
6. Muestreo. Esta actividad se ejecuta conforme a la Guía didáctica de muestreo de insumos en el almacén de la PPF de la FES-Zaragoza UNAM.
7. Desarrollo experimental
8. Compilación de los resultados obtenidos en el proyecto. Al finalizar el proyecto, el equipo de trabajo entregará:
  - a. Monografía de la materia prima.
    - Incluyendo los métodos generales de análisis (MGA) empleados para el proyecto en estudio especificando las modificaciones realizadas (cantidades reales empleadas, reactivos, entre otros).
  - b. Bitácoras de cada uno de los integrantes del equipo de trabajo.
    - Bitácora general A de técnicas analíticas. Descripción de las técnicas analíticas con fundamentos incluyendo las reacciones químicas (PNO-098-20-07).
    - Bitácoras de cálculos y resultados B, C, D y E. Indicar en forma ordenada los datos de las pruebas realizadas, fecha de ejecución y los resultados enmarcados, los cuales deben ser analizados con el asesor antes de elaborar el informe, realizar la referencia cruzada con la bitácora de técnicas analíticas "A" (PNO-098-20-07).
  - c. Informe de resultados experimentales.
    - Emitir un reporte en el formato de certificado de análisis (Ver Anexo V).

Esta actividad se realiza extra-clase.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	34 / 42

d. Muestra de retención.

- Entregar la muestra correctamente etiquetada (Anexo VII) con los siguientes datos; Nombre de la materia prima, número de análisis, semestre lectivo, número de equipo, grupo y cantidad.

e. Dictamen del insumo.

- Retirar la etiqueta de USO NO AUTORIZADO y colocar la etiqueta que le corresponde (RECHAZADO o APROBADO).
- Reubicar el cuñete en el almacén de los LFZ; colocarlo en el área correspondiente (APROBADO o RECHAZADO), registrar en el sistema electrónico de inventario el nuevo casillero y dictamen (estatus) asignado.

Entrega de Certificado de Análisis y muestra retención debidamente etiquetada.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	35 / 42

**Anexo II. Metodología para la elaboración de proyectos de operaciones unitarias**

1. Asignar la operación unitaria.
2. Delimitar el proyecto a partir de sugerencias realizadas por el asesor.
3. Presentar un protocolo que contenga:
  - a. Organigrama
  - b. Cronograma.
  - c. Objetivo general y específicos.
  - d. Marco teórico.
  - e. Hipótesis.
  - f. Metodología (material, equipo y método experimental).
  - g. Bibliografía previa.

**NOTA:** El tiempo máximo de entrega de protocolo es de dos sesiones, después de la asignación del proyecto.

4. Solicitar el visto bueno del asesor en el proyecto planteado.
5. Evaluar a cada uno de los integrantes del equipo de trabajo.
6. Aprobación o rechazo para ejecución del proyecto.
7. Desarrollo experimental.
8. Resultados (cuadros, gráficas, imágenes, cálculos).
9. Análisis de resultados.
10. Conclusiones.
11. Bibliografía final.
12. Entrega de informe de acuerdo con los criterios del asesor.

**NOTA:** La investigación bibliográfica está planeada para realizarse extra-clase



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	36 / 42

**Anexo III. Metodología para la elaboración de los proyectos de materiales de envase y/o dispositivos médicos.**

1. Asignar el material de envase y/o dispositivo médico a trabajar por cada equipo de trabajo.
2. Realizar la investigación bibliográfica preliminar, incluso haciendo uso en algunas ocasiones de normas de otros países, incluyendo métodos de análisis y usos farmacéuticos o de diagnóstico.
3. Presentar el protocolo escrito al asesor para su aprobación.
  - a. Organigrama.
  - b. Cronograma.
  - c. Marco teórico en forma resumida de los métodos generales que se van a utilizar.
  - d. Monografía que contendrá: Título, designación del producto, descripción, identidad de material de fabricación, límites, marcado y etiquetado, figuras (principalmente esquemas de producto).
  - e. Bibliografía.
4. Evaluar a cada uno de los integrantes del equipo de trabajo.
5. Revisar y aprobar el protocolo.
6. Muestrear. Esta actividad se ejecuta conforme a la Guía didáctica de muestreo de insumos en el almacén de la PPF de la FES-Zaragoza UNAM.
7. Registrar el número de análisis de material de envase y/o dispositivo médico en la Bitácora correspondiente ubicada en el laboratorio de control de calidad.
8. Desarrollo experimental.
9. Compilar los resultados obtenidos en el proyecto.
10. Al finalizar el proyecto, el equipo de trabajo entregará:
  - a. Monografía del material de envase y/o dispositivo médico.
    - Incluyendo los métodos generales de análisis (MGA) empleados para el proyecto en estudio especificando las modificaciones realizadas (cantidades reales empleadas, reactivos, entre otros).
  - b. Bitácoras de cada uno de los integrantes del equipo de trabajo.
    - Bitácora general A de técnicas analíticas. Descripción de las técnicas analíticas con fundamentos e incluyendo las reacciones químicas (PNO-098-20-07).
    - Bitácoras de cálculos y resultados B, C, D y E Indicar en forma ordenada los datos de las pruebas realizadas, fecha de ejecución y los resultados enmarcados, los cuales deben ser analizados con el asesor antes de elaborar el informe, realizar la referencia cruzada con la bitácora de técnicas analíticas "A" (PNO- 098-20-07).



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	37 / 42

c. Informe de resultados experimentales.

- Se hará un informe en el formato correspondiente (certificado de análisis, Anexo V).

11. Dictamen del material de envase y/o dispositivo médico.

- Retirar la etiqueta de USO NO AUTORIZADO y colocar la etiqueta que le corresponde (RECHAZADO o APROBADO).
- Registrar en el sistema electrónico de inventario el nuevo casillero y dictamen (estatus) asignado.

**NOTA:** Esta última actividad se realiza si el insumo está inventariado en los LFZ.

12. Entregar el certificado de análisis del material de envase y/o dispositivo médico con dictamen y las bitácoras de trabajo de todos los integrantes del equipo, así como la Bitácora general.

13. Elaborar informe del material de envase y/o dispositivo médico que se trabajó de acuerdo con el criterio del asesor.

**NOTA:** La investigación bibliográfica y el informe están planeados para realizarse extra- clase.



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__ / __ / ____	3	38 / 42

**Anexo IV. Hoja de cotejo para control de operaciones unitarias, análisis de materia prima, dispositivo médico y material de envase.**



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ZARAGOZA  
 LABORATORIO TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I



HOJA DE COTEJO PARA CONTROL DE OPERACIONES UNITARIAS, ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA, DISPOSITIVO MÉDICO Y MATERIAL DE ENVASE

Profesor (asesor): \_\_\_\_\_ Grupo: \_\_\_\_\_ Semestre: \_\_\_\_\_  
 Proyecto: \_\_\_\_\_ Equipo No.: \_\_\_\_\_  
 Fecha de inicio de proyecto: \_\_\_\_\_ Fecha de término proyecto: \_\_\_\_\_

Foto	Nombre (Rol)	Bitácora (10%)	Evaluación Personal (15%)	Desarrollo Experimental (40%)	Informe y conclusiones (20%)	Examen final general de conocimiento (13%)	Farmacia (2%)	Calificación final

Observaciones: \_\_\_\_\_



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__ / __ / ____	3	39 / 42

**Anexo V. Certificado análisis de materia prima, material de envase y dispositivo médico (parte frontal)**



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ZARAGOZA  
CERTIFICADO DE ANÁLISIS



LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

ANÁLISIS No. \_\_\_\_\_

Insumo:	Lote fabricante:	Método de análisis:
Proveedor:	Fabricante:	
Cantidad inventariada:	Factura No.:	Semestre Lectivo:
No. de envases recibidos:	Envase muestreado de almacén:	Grupo:
		Libretas No.:
<b>ANÁLISIS</b>	<b>LÍMITES DE ACEPTACIÓN</b>	<b>RESULTADO</b>
Analizó (Supervisor y Núm. de equipo):	Dictamen:	
Asesor Responsable (Nombre y Firma):	Fecha:	
Observaciones:	Vo. Bo. (Responsable de Laboratorio de Control de Calidad)	



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__ / __ / ____	3	40 / 42

(continuación) Anexo V

**Certificado de análisis de Materia prima, Material de envase y Dispositivo médico  
(Respaldo)**

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

ANÁLISIS No. \_\_\_\_\_

CÁLCULOS DE VALORACIÓN



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	41 / 42

**Anexo VI. Formato para identificación de área de trabajo**

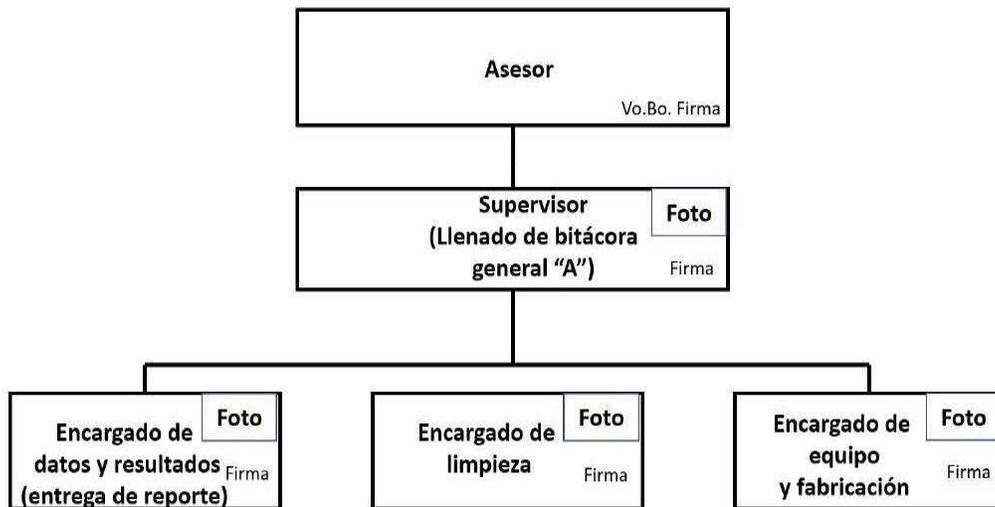


UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO  
 FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
 CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA  
 LABORATORIO TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA I



Proyecto: \_\_\_\_\_ Equipo: \_\_\_\_\_

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



*Nota: Para los equipos de 3 integrantes, consultar la figura número 2 de este manual.*



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



Código	Fecha de aprobación	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML11	__/__/__	3	42 / 42

**Anexo VII. Etiqueta para identificación de Muestra de Retención.**

**MUESTRA DE  
RETENCIÓN**

[Materia prima]  
[Número de análisis]  
[Dictamen  
(APROBADO/RECHAZADO)]  
Equipo:[ ] Grupo: [ ]  
Semestre lectivo: [ ]

Asesor: [Firma / fecha]

- El texto y los corchetes se sustituyen con la información requerida de la muestra.
- El diámetro de la etiqueta es de 5 cm.