



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



Química Farmacéutica Biológica

Área Farmacéutica

Manual de Laboratorio de Estabilidad de Medicamentos

Fecha de aprobación por el CAC: 06 de marzo de 2020.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	2 / 59

ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

SGC-FESZ-QFB-ML20

Elaborado por:

Q. F. B. Alejandro Alcántara Pineda.

Q. F. B. Ramón Rodríguez Hernández.

Fecha: 1982

Actualizado por:

M. en F. María Martha Ugalde Hernández.

M. en F. Leticia Huerta Flores.

M. en F. Jorge Antonio Carlín Hernández.

Dra. Idalia Leticia Flores Gómez

Fecha:

Enero de 2020

Aprobado por el Comité Académico de Carrera de Q.F.B.

Fecha: 06 de marzo de 2020.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	3 / 59

Índice

	Página	
1	Introducción	4
2	Objetivos	5
2.1	General	5
2.2	Específicos	5
3	Marco regulatorio	6
4	Responsabilidades	7
5	Organigrama	8
6	Estructura de laboratorio	12
6.1	Organización	12
6.2	Material	15
6.3	Procedimientos	19
7	Criterios de evaluación	21
8	Reglamento de laboratorio	24
9	Manejo de residuos	25
10	Bibliografía	26
11	Anexos	33
	Anexo I. Glosario de términos	33
	Anexo II. Instructivo –Bitácora para estudios de estabilidad de medicamentos	38
	Anexo III. Instructivo –Informe final de laboratorio de estudios de estabilidad de medicamentos	46
	Anexo IV. Guía para la exposición final de proyecto	48
	Anexo V. Formatos	50
	Cedula de estabilidad FCC-021-06	51
	Solicitud de estabilidad FCC-022-06	52



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE
MEDICAMENTOS



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	4 / 59

Hoja de evaluación FCC-023-06	53
Identificación de área FCC-024-06	54
Cédula de verificación de condiciones de almacenamiento FCC-025-06	55
Protocolos de estabilidad FCC-026-08	56



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	5 / 59

1. Introducción

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

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

Por ello, es de suma importancia capacitar y adiestrar al alumno de la carrera de Química Farmacéutico-Biológica (Q.F.B.) para que sea competente en el diseño y desarrollo de proyectos que involucren el estudio de estabilidad, como lo marca la regulación nacional de acuerdo con la NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

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

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	6 / 59

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

2. Objetivos

2.1. General

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

2.2. Específicos

El alumno será capaz de:

- ❖ Diseñar y realizar estudios sobre la estabilidad de fármacos y medicamentos de acuerdo con la NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, y a los lineamientos vigentes tanto nacionales como internacionales.
- ❖ Analizar las tendencias y cambios internacionales en los requisitos para llevar a cabo estudios de estabilidad en un entorno global.
- ❖ Buscar, analizar y seleccionar la información de fármacos, medicamentos y/o remedios herbolarios que le permita desarrollar el trabajo práctico en el laboratorio,
- ❖ Seleccionar la información requerida para establecer el protocolo de estabilidad de acuerdo con el estudio que va a realizar.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	7 / 59

- ❖ Diseñar el protocolo de estabilidad propuesto para el proyecto asignado.
- ❖ Establecer las rutas, cinética y productos de degradación, de los fármacos o medicamentos bajo estudio.
- ❖ Analizar, evaluar e interpretar los datos experimentales obtenidos en el estudio de estabilidad, que le permitan asegurar la calidad del producto a lo largo de la vida útil del mismo.
- ❖ Establecer el período de re-análisis, o la vida de anaquel de los fármacos y medicamentos, así como de asignar el periodo de caducidad, en materiales de empaque específicos.
- ❖ El alumno deberá cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Documentación vigentes en la realización de los estudios de estabilidad,
- ❖ El profesor deberá contribuir a la formación profesional del alumno con ética y responsabilidad lo cual le permitirá adquirir los conocimientos y adiestramiento requeridos para competir con éxito como profesional del área de la salud.

3. Marco regulatorio

Los estudios sobre la estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios que se diseñan y realizan en las instalaciones de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza están sujetos y regulados por la Norma Oficial Mexicana, NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios., así como la normatividad internacional vigente sobre estudios de estabilidad.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	8 / 59

4. Responsabilidades

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

- 4.1. Para cursar el laboratorio de Estabilidad de Medicamentos, el alumno deberá estar inscrito en el módulo de Estabilidad de Medicamentos.
- 4.2. Se recomienda que el alumno haya cursado y aprobado las materias de: Matemáticas II, Bioestadística, Físicoquímica I y II, Síntesis de Fármacos y Medicamentos I y II, Tecnología Farmacéutica I, II y III y Desarrollo Analítico.
- 4.3. Se recomienda que los profesores adscritos al laboratorio de Estabilidad de Medicamentos cumplan con el perfil profesiográfico definido en el plan de estudios de la Carrera de Q.F.B. para el módulo de Estabilidad de Medicamentos.
- 4.4. El personal de apoyo (laboratoristas y personal de intendencia) deberá estar capacitado y adiestrado en el manejo de materiales y equipos de laboratorio.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	9 / 59

5. Organigrama

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

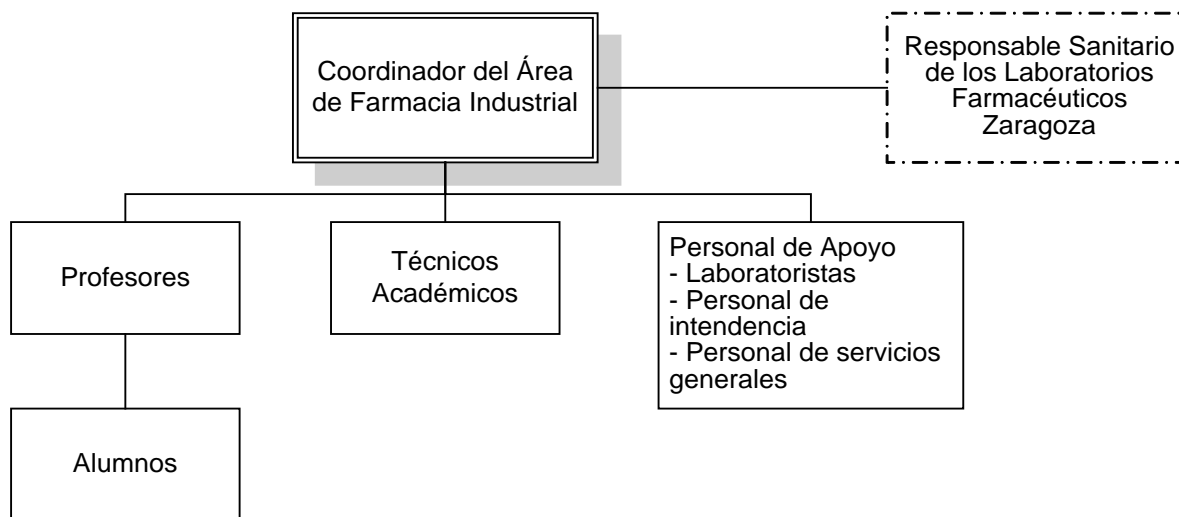


Figura 1. Organigrama y funciones en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza

❖ **Coordinador del Área de Farmacia Industrial**

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

❖ **Responsable Sanitario de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza**

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	10 / 59

❖ Profesor

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

Las principales responsabilidades del personal académico son:

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	11 / 59

- Evaluar el desempeño teórico-práctico de cada alumno.
- Asignar una calificación a cada uno de los estudiantes del curso.
- Dar continuidad a los proyectos para establecer líneas de investigación de interés para la carrera.

❖ **Alumno**

Será el responsable de Investigar, seleccionar y analizar la información necesaria para realizar el proyecto de laboratorio asignado en el laboratorio de Estabilidad de Medicamentos.

Las principales responsabilidades de los alumnos son:

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	12 / 59

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

❖ Técnico Académico

Las principales responsabilidades del Técnico Académico son:

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

❖ Personal de apoyo

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	13 / 59

6. Estructura del laboratorio

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

6.1. Organización

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

Las funciones de cada integrante son:

❖ Jefe de Estabilidades

Será responsable de:

- Seleccionar y analizar la información requerida para el desarrollo del proyecto.
- Elaborar el protocolo de acuerdo con la normatividad nacional vigente para realizar el estudio de estabilidad, del producto asignado.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	14 / 59

- Efectuar el informe final del proyecto, con la aprobación de todo el equipo de trabajo.

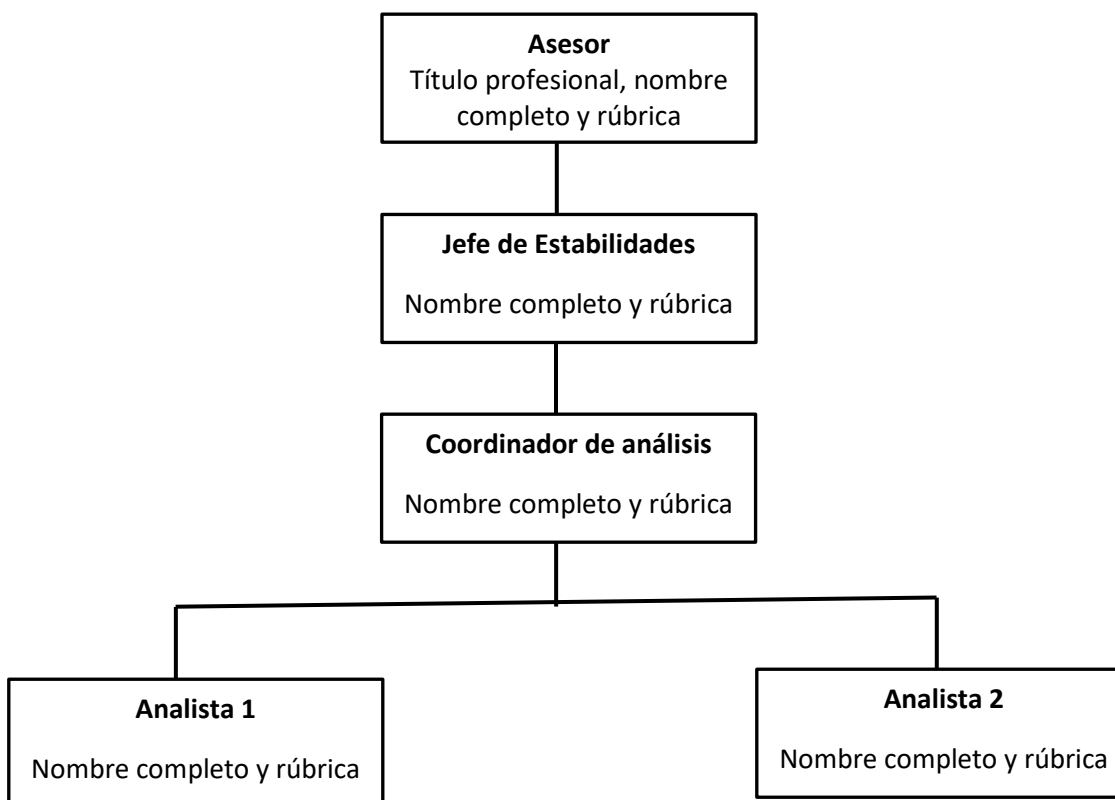


Figura 2. Organigrama de las funciones a desempeñar en el equipo de trabajo del módulo de Estabilidad de Medicamentos.

❖ **Coordinador de Análisis**

Será el responsable de:

- Registrar y analizar los resultados del estudio de estabilidad a lo largo del proyecto.
- Elaborar el cartel del proyecto de acuerdo con los lineamientos que contiene el procedimiento para la elaboración de carteles (**PNO-**



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	15 / 59

0039-20-08) para los alumnos del **Área de Farmacia Industrial de la Carrera de Q.F.B.** vigente.

- Revisar, en colaboración con el equipo de trabajo, el cartel efectuado y firmarlo para su entrega y aprobación del asesor.
- Fabricación del producto, cuando se requiera, de acuerdo con los lineamientos vigentes de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

❖ **Analista 1**

Será el responsable de:

- Realizar el análisis físico de acuerdo con el protocolo de estabilidad propuesto.
- Exponer el proyecto en el seminario inicial del módulo.
- Verificar las condiciones de almacenamiento de las muestras durante el estudio.

❖ **Analista 2**

Será el responsable de:

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	16 / 59

6.2. Material

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

- Zapatos blancos con suela de goma, de uso exclusivo para el trabajo en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Bata blanca de algodón de manga larga, limpia y con botones.
- Cofias.
- Cubre bocas.
- Guantes de nitrilo, mínimo dos pares por alumno.
- Lentes de seguridad.
- 10 Imanes de 1cm de ancho x 3 cm de largo, forrados con papel de color blanco.
- 1 Candado para la gaveta con tres o cuatro llaves, de acuerdo al número de integrantes del equipo.
- 1 candado por alumno para locker.
- 3 Micas plásticas protectoras.
- Pipeta volumétrica de 1, 2, 5 y 10 mL.
- Pipeta graduada de 5 y 10 mL.
- 2 Vidrios de reloj de 10 cm de diámetro.
- 2 Vasos de precipitados de 250 mL.
- 1 Termómetro con escala de -10 a 150 °C.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	17 / 59

- 2 Barras magnéticas de 1/2 pulgada.
- 1 Barra magnética de 1 pulgada.
- 2 Agitadores con gendarme.
- 6 Ventosas de plástico (chicas).
- 2 Microespátulas.
- 2 Espátulas de 10 cm con mango de madera.
- 3 Escobillones de diferente tamaño.
- 1 Fibra para cristalería (blanca con azul).
- 1 Barra de jabón de tocador (individual).
- Ligas de látex del número 10,12 y 18.
- Bolsas de polietileno de las medidas de 8x12 cm, 15x20 cm, 20x30 cm, 30x40 cm y 40x70 cm.
- 3 Pliegos de papel glaseen.
- 3 Pliegos de papel filtro, uno de poro cerrado, uno de poro mediano y uno de poro abierto.
- 1 Pieza de papel indicador de pH marca Merck o Baker con escala 0-14.
- 3 Metros de papel Kraft delgado (para esterilizar).
- 1 Rollo de papel aluminio.
- 2 pliegos de papel lustre o América de color blanco.
- 1 Litro de alcohol de caña.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	18 / 59

- 1 Piseta de plástico de 1 litro.
- 1 Piseta de plástico de 500 mL.
- 3 Paños nuevos que no generen pelusa.
- 4 Cajas de cartón forradas de blanco.
- 1 Marcador indeleble.
- 1 Marcador de pizarrón blanco.
- 1 Brocha de pelo natural.
- 2 Garrafones de plástico con capacidad para 3 a 5 litros, uno para almacenar agua purificada y otro para almacenar agua potable.
- 1 Paquete de algodón.
- 1 Desarmador plano de 1/8 x 4 pulgadas (3 mm x 100 mm).
- 2 Frascos de vidrio ámbar de boca angosta con tapa de baquelita, con capacidad para 1L.
- 5 Frascos de vidrio ámbar de diferentes tamaños para preparar reactivos.
- 1 extensión de 2 m de largo para uso rudo.
- 1 conector de tres entradas.
- Diurex.
- Masking tape.
- Etiquetas adhesivas
- Tijeras.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE
MEDICAMENTOS



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	19 / 59

- Una secadora de cabello.
- Papel sanitario blanco y suave.
- Pañuelos desechables.
- Jabón para material de laboratorio (Extrán).
- Cerillos o encendedor.
- 1 cámara para humedad (si lo requiere el proyecto).
- Cronómetro.
- Calculadora.

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	20 / 59

6.3. Procedimientos

Responsible	Actividades	Documento
Profesor	1. Presentación del módulo de Estabilidad de Medicamentos (E. M.).	
Profesor	2. Relación de alumnos inscritos.	Lista de alumnos.
Profesor	3. Entrega del calendario de actividades para el semestre vigente.	Calendario.
Profesor	4. Conformación de equipos de trabajo. Los profesores del laboratorio formarán e integrarán equipos de trabajo de 2 personas como mínimo y de 4 personas como máximo.	Lista de equipos.
Profesor	5. Lectura de los procedimientos del S.G.C. de los laboratorios de docencia SGC-FESZ-PO05 procedimiento para la realización de prácticas, proyectos o experimentos de laboratorio y SGCFESZ-PO06 procedimiento de manejo de residuos.	Manual.
Profesor	6. Asignación de asesor, a cada equipo formado.	Relación de equipos
Alumno	7. Consultar e imprimir el Manual para el Laboratorio, los documentos de estabilidad y la NOM 073 SSA en la dirección electrónica: https://www.zaragoza.unam.mx/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/manuales/23Manual_Estabilidad_Medicamentos.pdf	Manual, hoja de evaluación del laboratorio y formatos.
Profesor	8. Lectura del Manual para el Laboratorio de Estabilidad de Medicamentos, vigente.	Manual SGC-FESZ-QFB-ML2.
Profesor	9. Asignación del proyecto a cada equipo de trabajo.	Relación de proyectos.
Profesor	10. Aplicación del examen diagnóstico.	Examen.
Profesor	11. Asignación de gavetas. (indispensable candado con tres o 4 llaves y credenciales de laboratorio). Entrega de gafetes (previa entrega del gafete de TF III).	Formato de identificación de gaveta, gafete de color blanco y credenciales
Profesor	12. Revisión del proyecto en la bitácora.	Libreta de trabajo.
Alumno	13. Entrega de 3 artículos científicos, relacionados con el proyecto. Presentación general de estabilidad.	Archivo electrónico.
Profesor	14. Revisión del proyecto en la bitácora, del protocolo de estabilidad y de la presentación oral para el seminario inicial de E. M.	Libreta de trabajo. Protocolo de estabilidad. Archivo electrónico
Alumno	15. Verificar, localizar y/o surtir los insumos necesarios para realizar el proyecto. Revisión del material para el laboratorio	Lista de materiales.
Alumno	16. Entrega de la ficha para el seminario inicial del módulo de E.M.	Ficha para el seminario
Alumno	17. Seminario inicial de proyectos, previamente impreso y revisado por el asesor, en el horario correspondiente al módulo. Surtido de insumos.	Archivo electrónico Inventario de materias primas.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE
MEDICAMENTOS



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	21 / 59

Alumno	18. Presentación del Protocolo de estabilidad. Fabricación del producto, si es necesario.	Libreta de trabajo. Protocolo de estabilidad. Orden de fabricación
Profesor	19. Revisión de la bitácora con las correcciones sugeridas.	
Alumno	20. Acondicionar y/o analizar y estandarizar las técnicas requeridas para el producto en estudio. Presentar bitácora para revisión de la libreta del proyecto.	Orden de fabricación y/o acondicionamiento. Bitácora de trabajo
Profesor	21. Revisión del análisis y estandarización de las técnicas requeridas para el estudio de estabilidad. Revisión de la bitácora de trabajo y aprobación del Protocolo de Estabilidad.	Libreta de trabajo. Protocolo de estabilidad.
	Nota. Ningún equipo de trabajo dará inicio al estudio de estabilidad, si no ha concluido y presentado los resultados del análisis inicial, así como las técnicas estandarizadas para el producto.	Libreta de trabajo. Protocolo de estabilidad
Alumno	22. Si el proyecto es aprobado por el asesor, proceder a llenar la Solicitud para el Estudio de Estabilidad y se entrega al responsable de estabildades para dar inicio a la parte experimental del estudio.	Solicitud de estudio de estabilidad. (FCC-022-06)
Alumno	23. Colocar las muestras a diferentes condiciones ambientales., de tal forma que se analicen unas los días miércoles y otras los días viernes.	Bitácora de trabajo.
Alumno	24. Muestrear y realizar el análisis según el calendario establecido en el protocolo.	Bitácora de trabajo.
Profesor	25. Revisión periódica del avance del estudio de estabilidad y la bitácora de trabajo.	Libreta de trabajo.
Alumno	26. Terminación de la parte Experimental del proyecto.	Bitácora de trabajo.
Profesor	27. Revisión de resultados y conclusiones.	Bitácora de trabajo.
Alumno	28. Presentar borrador del cartel y la presentación electrónica del proyecto. Deberán estar presentes todos los integrantes del equipo.	Archivo electrónico.
Alumno	29. Entregar ficha para el seminario final.	Ficha de seminario
Alumno	30. Presentación oral del proyecto en el seminario final del módulo de E.M.	Archivo electrónico.
Profesor	31. Selección de un proyecto de E.M. para ser presentado en el seminario del Área Farmacéutica o Jornadas Estudiantiles de la carrera de Q.F.B.	Hoja de evaluación de laboratorio
Profesor	32. Aplicar examen de conocimientos del módulo de E.M	Examen general de Conocimientos (EGC).
Profesor	33. Revisión final del cartel y Aprobación.	Cartel.
Alumno	34. Limpieza de gavetas, estufas de estabilidad, cámara de humedad y del laboratorio.	Etiqueta de asignación de gaveta.
Alumno	35. Entrega del cartel impreso.	Cartel.
Alumno	36. Jornadas Estudiantiles de la carrera de Q.F.B.	Archivo electrónico.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	22 / 59

	Es obligatoria la asistencia al evento, con vestimenta formal.	
Alumno	37.Colocación de carteles en el lugar indicado por el comité organizador.	Cartel.
Alumno	38.Presentación de carteles. Es obligatoria la asistencia al evento, con vestimenta formal.	Cartel.
Alumno	39.Retirar carteles.	
Alumno	40.Entregar la bitácora de trabajo y el informe final del proyecto de Estabilidad de Medicamentos al asesor correspondiente.	Informe final del proyecto de Estabilidad de Medicamentos y libreta de trabajo.
Profesor	41.Emitir calificaciones. La calificación correspondiente al Laboratorio del módulo de Estabilidad de Medicamentos se entregará en la segunda semana de exámenes ordinarios correspondiente al semestre lectivo.	Relación de calificaciones.

7. Criterios de evaluación.

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

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

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

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

TEORÍA 60%, LABORATORIO 30% y COMPUTACIÓN 10%

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	23 / 59

7.1. Evaluación del laboratorio

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

7.1.2. La calificación se asigna considerando que la clase de computación tiene un valor del 10% y el Laboratorio de Estabilidad de Medicamentos un 30%.

7.1.3. La evaluación y calificación correspondiente al Laboratorio de Estabilidad de Medicamentos se realiza durante el semestre y se registra en la **“Hoja de Evaluación del Laboratorio”** (FCC-023-06) para cada alumno.

7.1.2. Trabajo individual

Evaluación Individual 15 %

Cumplimiento de buenas prácticas de fabricación 5.0 %

Cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio 7.5 %

7.1.3. Teoría, planeación experimental y registro de la información

Fundamentos teóricos: 10 %

Cumplimiento del formato de planeación: 5 %

Registros de datos en la bitácora: 5 %

Análisis de la información obtenida en el laboratorio: 10 %

Informe final del proyecto: 10 %

7.1.3.1. Resultados y análisis de resultados

La colección y registro de datos debe sistematizarse adecuadamente y asentarse en la bitácora de trabajo y en las cédulas de registro de estabilidad (Anexo VI). El análisis consiste en una exploración de los resultados obtenidos que permite



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	24 / 59

establecer lo más claro posible los efectos de las diferentes variables involucradas durante el experimento.

7.1.3.2. Conclusiones

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

7.1.3.3. Alternativas y propuestas

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

7.1.3.4. Referencias

Las referencias se enunciarán en orden de aparición tanto en los antecedentes como en el análisis y contraste de hipótesis, y se enumeran.

7.1.3.5. Protocolo de estabilidad

El alumno debe elaborar el protocolo de estabilidad para efectuar el proyecto asignado, de acuerdo a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. y/o a las normas vigentes internacionales que apliquen.

Protocolo del proyecto: 10%

7.1.3.6. Exposición del trabajo

Seminario inicial del proyecto: 7.5 %

Seminario final del proyecto: 10 %

Elaboración y presentación del cartel: 5%



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	25 / 59

7.2. Evaluación del taller de computación

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

La evaluación de los alumnos se lleva a cabo considerando:

- El alumno debe cumplir con al menos el 80% de asistencias
- Entregar tareas
- Participar con exposiciones en clase
- Cumplir con exámenes escritos
- Proyecto final

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	26 / 59

8. Reglamento de laboratorio

Uso OBLIGATORIO de:

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

Además, PROHIBIDO:

- fumar.
- trabajar solo.
- Usar audífonos.
- Consumir alimentos y bebidas dentro del laboratorio.
- Correr y jugar.

Debe CUMPLIR con:

- Manejo de solventes, ácidos y bases en campana de extracción, con uso de guantes y lentes de seguridad.
- Trabajar bajo supervisión continua del asesor responsable del proyecto.
- Colocar la “identificación de área” en el lugar de trabajo.

9. Manejo de residuos

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	27 / 59

- d) El material de empaque utilizado deberá colocarse en bolsas de plástico debidamente identificadas y cerradas, deberán colocarse en el “área de confinamiento”.

10. Bibliografía

10.1 Bibliografía básica

- 10.1.1. Baertschi W. Pharmaceutical Stress Testing: Predicting Drug Degradation (Drugs and the Pharmaceuticals Sciences) Vol. 210, CRC Press; 2011.
- 10.1.2. Carstensen, J.T. Drugs Stability: Principles and Practice, 3rd Ed. Marcel Dekker. New York, USA, Vol. 107, 2000.
- 10.1.3. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Duodécima edición. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2018.
- 10.1.4. Connors, K.A., Amidon, G.L. y Stella, V.J. Chemical Stability of Pharmaceutical: A Handbook for Pharmacists. 2nd. Ed. Jhon Wiley and Sons. New York, USA, 1986.
- 10.1.5. Connors Kenneth A. Thermodynamics of pharmaceutical system: An introduction for students of pharmacy: Wyley-Interscience, 2002.
- 10.1.6. Dean DA, Evans ER and Hall IH. Pharmaceutical Packaging Technology. Taylor and Francis USA, 2000.
- 10.1.7. Huynh-Ba, K. Pharmaceutical Stability Testing to Support Global Markets, (Biotechnology: Pharmaceutical Aspects), Springer 2010.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	28 / 59

- 10.1.8. Huynh-Ba, K. Handbook of Stability Testing in Pharmaceutical Development: Regulations, Methodologies, and Best Practices. Springer, 2009.
- 10.1.9. Loftsson T. Drugs Stability for Pharmaceutical Scientist, Academic Press 2014.
- 10.1.10. NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. 07 Junio 2016.
- 10.1.11 FDA/CDER Guidance for Industry: Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Draft, June 1998) Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>
- 10.1.12. ICH Q1A (R2): Stability Testing of New Drugs Substances and Products, February 2003.
- 10.1.13. ICH Q1C: Stability of New Dosage Forms, November 2006.
- 10.1.14. ICH Q1D: Bracketing and Matrixing Design for Stability Testing of New Drug Substance and Products, February 2002.
- 10.1.15. ICH Q1E: Evaluation for Stability Data, February 2003.
- 10.1.16. ICH Q1F: Stability Data Package for Registration Applications in Climatic Zones III and IV, June 2004.
- 10.1.17 Pharmacopoeia Convention, Inc. United States Pharmacopoeia 41/ National formulary 36. Rockeville, MD: U.S PharmacopeialConvention, Inc. 2018. Versión en inglés.
- 10.1.18. Rubinstein, M.H. Pharmaceutical technology Drug Stability. Ed. John Wiley and Sons.Great Britain,1989.
- 10.1.19. Sumie Y., Stella V., Stability of Drugs and Dosage Forms. Kluwer Academic., New York, 2000.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	29 / 59

- 10.1.20. Sinko P.J. Martin's Physical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 6th, Lippincott Williams &Wilkins; North American, 2011.
- 10.1.21. Trissel L.A. Trissel's. Stability of Compounded formulations. 5th Ed., Washington, DC. American Pharmaceutical Association, 2012.
- 10.1.22. Tønnesen HH. Photostability of drugs and formulation. 2a ed. Boca Ratón: CRC Press; 2004.

10.2 **Bibliografía complementaria**

- 10.2.1. Bauer, E., Pharmaceutical Packaging Handbook. Sewickley, PA, USA. March, 2009.
- 10.2.2. Bing CM. Extended Stability for Parenteral Drugs.4th Ed. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists; 2009.
- 10.2.3. Caryn M., Bing. Extended Stability for Parenteral Drugs. 4th, Bethesda, Maryland: American Society of Health-System Pharmacists, 2009.
- 10.2.4. Chow Shein-Ch, Statistical Design and Analysis of Stability Studies. 2nd Ed. Chapman & Hall/CRC Biostatistics Series, 2007.
- 10.2.5. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas. Ed., 60, PLM, México, D.F. 2014, tomo I y tomo II.
- 10.2.6. Burdock G.A. Fenaroli's Handbook of Flavor Ingredients, 6th, CRC Press Boca Raton, Florida 2010.
- 10.2.7. Florence A and Attwood D, Physicochemical Principles of Pharmacy. 6th Ed. Pharmaceutical Press England, 2015.
- 10.2.8. Florey K. Analytical Profiles of Drugs Substances, vol 1-8. Academic Press, USA, 1973-1989.
- 10.2.9. Grimm, W. and Krummen, K.Stability Testing in the EC, Japan and USA. WissenschaftlicheVerlagsgesellschaftmbH Stuttgart, 1993.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	30 / 59

- 10.2.10. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicadas a la fabricación de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación. México, 13 de febrero de 2012.
- 10.2.11. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación. México, 21 de noviembre de 2012.
- 10.2.12. Otterstätt G., Coloring of Food, Drugs, and Cosmetics. Marcel Dekker, Inc.USA. 1999.
- 10.2.13. Remington G A: The Science and Practice of Pharmacy 22nd vol. 1 y vol. 2 Ed., PhP, 2013.
- 10.2.14. Rodríguez T. JA. Manual para Elaboración de Especificaciones Técnicas de Materiales, Envase y Embalaje. Tomo 5, IMPEE, México 2013.
- 10.2.15. Rodríguez T. JA. Tecnología de Materiales de Envase 1, 3^a ed. IMPEE S.C. tomo 2, México, 2013.
- 10.2.16. Rodríguez T. JA. Envase y Embalaje de Cartón; tecnología y desarrollo, 4^a ed., IMPEE, México, 2007.
- 10.2.17. Rowe R.C, Sheskey P J and Weller PJ, (eds.). Handbook of Pharmaceutical Excipients. 7th Ed., Washington, DC: American Pharmaceutical Association.2012.
- 10.2.18. Satinder A. Impurities Evaluation of Pharmaceutical. New York: Marcel Dekker; 1998.
- 10.2.19. Shein -Chung, Statistical Design and Analysis of Stability Studies Ed. Chapman & Hall/CRC Biostatistics Series, 2007.
- 10.2.20. Sweetman SC. (ed), Martindale. The Complete Drug Reference. 38th, Ed., PhP Pharmaceutical Press, 2014.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	31 / 59

- 10.2.21 AhujaSatinder. Impurities Evaluation of Pharmaceutical. Ed. Marcel Dekker, Inc. New York, USA, 1998.
- 10.2.22. Trissel L.A. Trissel's Stability of Compounded Formulations 4th, American Pharmaceutical Association, Washington, D.C., 2009.
- 10.2.23. Xu, Q. A., Trissel, L.A., Stability – Indicating HPLC Methods for Drugs Analysis, 3rd Edition. American Pharmaceutical Press, Washington, D.C. USA, 2008.
- 10.3. **Bibliografía artículos**
- 10.3.1. Airaksinen S, Karjalainen M, Shevchenko A, Westermarck S, Leppänen E, Rantanen J, Yliruusi J. Role of Water in the Physical Stability of Solid Dosage Formulations. *J. Pharm. Sci*; 94(10):2147-65 (2005).
- 10.3.2. Bajaj S, Singla D and Sakhuja N. Stability Testing of Pharmaceutical Products. *Journal of Applied Pharmaceutical Science*, 02 (03); 2012: 129-138.
- 10.3.3. Carstensen, J., Effect of Moisture on Solid Dosage Forms, Can the Arrhenius Equation be Used as a Predictor, *Drugs Development and Industrial Pharmacy*; 16(15), 2267-2281 (1990).
- 10.3.4. Cartwright, A. Stability Test on Active Substances and Finished Products; New European Guideline, *Drugs Development and Industrial Pharmacy*; 15 (10), 1743-1757 (1989).
- 10.3.5. Gallardo C, Rojas JJ, y Flórez OA. La temperatura cinética media en los estudios de estabilidad a largo plazo y almacenamiento de los medicamentos. *Vitae*. 2004; 11: 67-72.
- 10.3.6. Garret, R.E. Prediction of Stability of Drugs and Pharmaceutical Preparations *J. Pharm. Sci*; 51 (9), 811-831 (1962).



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	32 / 59

- 10.3.7. Grimm W. Storage Conditions for Stability Testing in the EC, Japan and USA: The Most Important Market for Drug Products, *Drug Development and Industrial Pharmacy*, 19 (20), 2795-2830 (1993).
- 10.3.8. Grimm W. Storage Extension of the International Conference on Harmonization Tripartite Guideline for stability testing of new drug substances and products to countries of climatic zones III and IV. *Drug Dev Ind Pharm.*, 1998; 24 (4): 313-25.
- 10.3.9. Hovorka SW, Schöneich C. Oxidative Degradation of Pharmaceuticals: theory, mechanisms and inhibitions. *J. Pharm. Sic*; 90:235-269. (2001).
- 10.3.10. Kumar S. et.al. Applications of Biodegradable Pharmaceutical Packing Materials: A Review. *Middle-East Journal of Scientific research* 2012; 12(5):669-706.
- 10.3.11. Mac Faul PA, Ruston L and Wood JM. Activation energies for the decomposition of pharmaceuticals and their application to predicting hydrolytic stability in drug discovery. *Med. Chem. Commun.*, 2011, 2, 140-142.
- 10.3.12. Mangesh R. Improvement of Photostability in Formulation: A Review, *Asian Journal of Chemistry*, 20(7)5095-5108, (2008).
- 10.3.13. Rubiana F. Bott, Wanderley P. Oliveira. Storage Conditions for Stability Testing of Pharmaceuticals in Hot and Humid Regions. *Drug Development and Industrial Pharmacy*. Jan 2007, Vol. 33, No. 4, Pages 393-401.
- 10.3.14. SaranfitS. Pruebas de Estabilidad de Fármacos y Determinación de la Vida de Anaquel Conforme a los Lineamientos Internacionales. *Pharm. Tech*; 35-47 (1999).



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	33 / 59

- 10.3.15. Sehrawat R, Maithani M and Singh R. Regulatory Aspects in Development of Stability-Indicating Methods: A Review. *Chromatographia*. 2010, 72, July (no.1/2), pág.1-6.
- 10.3.16. Tominaga T. The ICH, the GHTF, and the Future of Harmonization Initiatives. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, September 2013; vol. 47, 5: pp. 572-580.
- 10.3.17. Torres-Suárez AI, Gil-Alegre ME. Globalización de los requisitos para la comercialización de medicamentos: importancia de la humedad ambiental en el diseño de los estudios de estabilidad. *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*, 2005; 71: 111-26. Disponible: <http://www.analesranf.com/ranf/index.php/aranf/article/viewFile/187/218>
- 10.3.18. Tonnesen HH. Formulation and Stability Testing of Photo labile Drugs. *International Journal of Pharm*;225: 1-14, (2001).
- 10.3.19. Tucker I. Noisothermal Stability Testing. *Pharmaceutical Technology*; 9(5) 68-72, (1985).
- 10.3.20. Van den Heuvel ER, Osama Almalik, Michiel B. Nijhuis MB and Warner EI. Statistical Analysis for Long-term Stability Studies with Multiple Storage Conditions. *Drug Information Journal*, May 2011; vol. 45, 3: pp. 301-314.
- 10.3.21. Villafuerte R. El Diseño de Medicamentos: la selección del empaque parte 1. *Informacéutico*; 14(4):21-44, (2007).
- 10.3.22. Villafuerte R. El Diseño de Medicamentos: la selección del empaque parte 2. *Informacéutico*; 14(5):10-30 (2007).
- 10.3.23. Wu L, Zhang J and Watanabe W. Physical and chemical stability of drug nanoparticles. *Advanced Drug Delivery Reviews*, Volume 63, Issue 6, 30 May 2011, Pages 456–469.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	34 / 59

9. Anexos

Anexo I

Glosario de términos

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	35 / 59

6. **Condiciones de almacenamiento.** Las que se indican en la etiqueta del medicamento o del fármaco.²
7. **Empresa farmacéutica,** A aquella que interviene en algún proceso de investigación, fabricación, distribución, almacenamiento y comercialización de medicamentos con o sin planta en México.³
8. **Especificación.** Descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.¹
9. **Especificaciones de estabilidad.** Son los requerimientos físicos, químicos, biológicos o microbiológicos que un fármaco o medicamento debe cumplir a lo largo de su vida útil.²
10. **Especificaciones de liberación.** Requerimientos físicos, químicos, biológicos o microbiológicos que determinan si un fármaco o un medicamento es adecuado para su liberación.²
11. **Estabilidad.** Es la propiedad de un fármaco o medicamento de mantener durante el tiempo de almacenamiento y uso, en el envase que lo contiene las características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas dentro de las especificaciones de calidad establecidas.²
12. **Estudios de estabilidad.** Son las pruebas que se efectúan a un fármaco o medicamento por un tiempo determinado, bajo la influencia de factores ambientales como la temperatura, la humedad o la luz en el envase que lo contiene para determinar el periodo de caducidad y las condiciones de almacenamiento.²
13. **Estudios de estabilidad acelerada.** Estudios diseñados bajo condiciones exageradas de almacenamiento para incrementar la velocidad de



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	36 / 59

degradación química, biológica o los cambios físicos de un fármaco o de un medicamento.²

14. Estudios de estabilidad a largo plazo. Estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento controladas para evaluar las características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del fármaco o del medicamento durante el periodo de reanálisis o de caducidad, respectivamente.²

15. Fármaco o ingrediente activo. Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenta en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.²

16. Fecha de caducidad. Es la fecha que se indica en el material de envase primario y/o secundario y que indica el fin del periodo de vida útil del medicamento.²

17. Medicamento. A toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrientes, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.²



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	37 / 59

18. **Medicamento conocido.** Es el medicamento que cuenta con registro en el país.²
19. **Medicamento nuevo.** Es el medicamento que no ha sido registrado previamente en el país.²
20. **Método analítico indicativo de estabilidad.** Método analítico cuantitativo para un fármaco o un medicamento, capaz de distinguir cada ingrediente activo de otras sustancias y de sus productos de degradación.²
21. **Muestra.** La parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo.¹
22. **Periodo de caducidad.** Es el tiempo durante el cual un medicamento contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta permanece dentro de las especificaciones establecidas.²
23. **Periodo de caducidad tentativo.** Es el periodo de caducidad provisional que la Secretaría de Salud autoriza con base en los resultados de los estudios de estabilidad acelerada o al análisis estadístico de los datos de estabilidad a largo plazo disponible.²
24. **Protocolo de estabilidad.** Diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio (frecuencia de análisis, temperatura, humedad o luz), métodos analíticos y materiales de envase.²
25. **Sistema contenedor cierre.** Al conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen a la forma farmacéutica. Incluye tanto al envase primario como al secundario, si este último cumple la función de proporcionar protección adicional al producto.²



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE
MEDICAMENTOS



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	38 / 59

26. **Vida útil.** Es el intervalo de tiempo en el que un producto permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo las condiciones de almacenamiento establecido en la etiqueta, en el envase de comercialización.²

27. **Zona climática.** Área geográfica clasificada por sus condiciones climáticas que prevalecen anualmente. Los Estados Unidos Mexicanos se consideran dentro de la Zona Climática II.²

1. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF: 05/02/2016.
2. NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. DOF: 07/06/2016.
3. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. DOF: 19/07/2017.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	39 / 59

Anexo II

Instructivo – bitácora para estudios de estabilidad de medicamentos

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

1. Información general

- 1.1. La información seleccionada para realizar el proyecto del laboratorio del módulo debe presentarse en una libreta nueva de forma francesa, la cual se nombrará como “**bitácora de trabajo**”, forrada con papel lustre blanco y plástico.
- 1.2. La bitácora de trabajo debe estar foliada e identificada con una etiqueta blanca, pegada a lo largo de la costilla e impresa con la siguiente información:
 - Módulo: Estabilidad de Medicamentos (E.M.).
 - Nombre del proyecto asignado:
 - Grupo:
 - Semestre lectivo:
 - Número de equipo:
- 1.3. El calendario de actividades para el semestre vigente se debe pegar en la parte interna de la pasta de la bitácora.
- 1.4. La **bitácora** debe ser llenada al inicio del proyecto, con la siguiente información:



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	40 / 59

- a. Carátula general
- b. Objetivos del Sistema de Gestión de Calidad
- c. Catálogo de firmas

a. Carátula General:

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

Facultad de Estudios Superiores “Zaragoza”

Universidad Nacional Autónoma de México.

Módulo: Estabilidad de Medicamentos (Laboratorio)

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

Nombre(s)	Apellido paterno	Apellido materno
-----------	------------------	------------------
- Grupo:
- Semestre lectivo:
- Número de equipo:
- Fecha (dd/mmm/aaaa):
- Asesor: Título profesional y nombre completo

b. Objetivos del Sistema de Gestión de Calidad:

Se escriben al reverso de la carátula general, con una distribución adecuada.

1. Cumplir con más del 90% de las prácticas, proyectos o experimentos programados por ciclo escolar en los laboratorios de docencia.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	41 / 59

2. Reprogramar menos del 3% de las prácticas, proyectos o experimentos programados por ciclo escolar en los laboratorios de docencia.
3. Obtener más del 70% de satisfacción de los usuarios.

c. Catálogo de Firmas:

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

Figura 3. Catálogo de firmas

Nombre completo	Firma	Rúbrica
María Martha Ugalde Hernández	M. Ugalde	
Leticia Huerta Flores	L. Huerta	
Jorge Antonio Carlín Hernández	J. Carlín	
Idalia Leticia Flores Gómez	I. Flores	
Elizabeth Guadalupe Sánchez González	E. Sánchez	
Cynthia Espinosa Contreras	C. Espinosa	

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

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

2. Generalidades

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	42 / 59

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

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

2.1. Estabilidad

2.1.1. Objetivos de los estudios de estabilidad

2.1.2. Principales conceptos sobre estabilidad.

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

2.1.4. Clasificación de los estudios de estabilidad.

2.1.5. Factores que afectan la estabilidad.

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

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

2.1.8. Condiciones de almacenamiento.

2.1.9. Zonas climáticas.

2.1.10. Condiciones para realizar estudios de estabilidad en México.

2.2. Protocolo de estabilidad

2.2.1. Definición.

2.2.2. Elaboración.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	43 / 59

2.3. Cinética

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

2.3.1. Cinética de orden 0.

2.3.2. Cinética de orden 1.

2.3.3. Cinética de orden 2.

2.3.4. Reacciones de pseudo-orden.

2.4. Métodos para obtener el orden de reacción

2.4.1 Método gráfico

2.4.2. Método analítico

2.5. Método o ecuación de Arrhenius

2.6. Sistema contenedor-cierre

2.6.1. Tipo y composición.

2.6.2. Análisis para el material de envase.

3. Antecedentes

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

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	44 / 59

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

4. Hipótesis

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

5. Objetivos

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

6. Diseño del experimento

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

6.1. Definición operacional de la (s) variable (s) de respuesta

6.2. Forma de medición de la (s) variable (s) de respuesta

6.3. Factor(es) bajo estudio en el experimento

6.4. Protocolo experimental



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	45 / 59

7. Diagrama

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

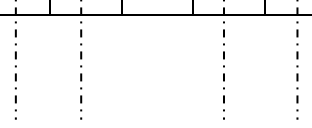
8. Cronograma de actividades

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

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

Figura 4. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

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





Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	46 / 59

Σ tiempo teórico =

Σ tiempo real =

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

9. Recursos

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

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

10. Bibliografía. Se debe escribir de acuerdo con los Criterios de Vancouver.



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	47 / 59

Anexo III

Instructivo para el informe final del laboratorio de estudios de estabilidad de medicamentos

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

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

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



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE
MEDICAMENTOS



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	48 / 59

8. Protocolo de estabilidad.

9. Resultados.

9.1. Cédulas de estabilidad.

9.2. Gráficas.

9.3. Método estadístico (si procede).

9.4. Propuesta del período de caducidad.

10. Análisis y Discusión de resultados.

11. Conclusiones.

12. Propuestas o Sugerencias.

13. Bibliografía

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	49 / 59

Anexo IV

Guía para la exposición final del proyecto

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

- ❖ Seminario oral
- ❖ Presentación en póster o cartel

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

1. Exposición del proyecto en forma oral

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

1.1. La presentación se realizará en un sistema digital.

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

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

Se sugiere un máximo de 10 renglones por diapositiva.

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	50 / 59

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

2. Exposición del proyecto en forma de póster o cartel

La elaboración y presentación del proyecto desarrollado en el laboratorio, en la modalidad de cartel o póster, se hará de acuerdo con los lineamientos que contiene el procedimiento para la elaboración de carteles **(PNO-0039-20-08)** para los alumnos del **Área de Farmacia Industrial de la Carrera de Q.F.B.** vigente.

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



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	51 / 59

Anexo V

FORMATOS

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

FORMATO

CÓDIGO

Cédula de estabilidad

FCC-021-06

Solicitud de estudio de estabilidad

FCC-022-06

Hoja de evaluación del laboratorio

FCC-023-06

Identificación de área

FCC-024-06

Cédula de control de condiciones de
almacenamiento

FCC-025-06

Protocolo de estabilidad

FCC-026-08



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

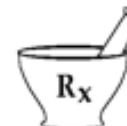
MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE
MEDICAMENTOS



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	52 / 59



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



CÉDULA DE ESTABILIDAD

Producto: _____ Lote: _____
 Presentación: _____ Tamaño de Lote: _____
 Condiciones ambientales del estudio: _____ Fecha de fabricación: _____
 Temperatura: _____ Envase primario: _____
 Humedad: _____ Fecha de término del estudio: _____
 Luz: _____
 Fecha del inicio de estudio: _____

PERIODO DE ANALISIS (DIAS)								
Análisis	Fecha							
	Días							
	Inicial	Método	1	2	3	4	5	6
Número de muestras								

⊕ Grupo: _____ Semestre: _____ Fecha: _____

Vo. Bo. Jefe de estabildades: _____ Vo. Bo. Profesor: _____

Elaborado por: M. en F. Maria Martha Ugalde Hernández M. en F. Leticia Huerta Flores Mayo de 1998	Vigencia: Agosto 2020 Agosto 2022	Revisado y Actualizado por: M. en F. Maria Martha Ugalde Hernández M. en F. Leticia Huerta Flores M. en C. Jorge Carlin Hernandez M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez	Aprobado por: Comité Académico de Carrera
			FCC-021-06





SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE
MEDICAMENTOS

Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	53 / 59

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA ÁREA: FARMACIA INDUSTRIAL</p>			
<p>MÓDULO: ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS (LABORATORIO) SOLICITUD DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p>			
Fecha: _____	Número de solicitud: _____		
Semestre: _____	Tiempo de estudio: _____		
Producto: _____	Lote: _____		
Presentación: _____	Fármaco: _____		
Dosis: _____	#Análisis del fármaco: _____		
Material de envase primario: _____			
Objetivo del estudio: _____			
CONDICIONES			
Temperatura	Humedad	Luz	pH
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
Sal utilizada: _____		Termohigrómetro: _____	
Solución amortiguadora utilizada: _____			
Inicio: _____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
Alumnos	Firma	Equipo: _____	
_____	_____	_____	
_____	_____	Grupo: _____	
_____	_____		
Jefe de estabilidades: _____			
(Nombre y firma)			
Profesor responsable del proyecto: _____			
(Nombre y firma)			
Técnico académico: _____			
(Nombre y firma)			
Elaborado por: M. en F. Ma. Martha Ugaldé Hernández M. en F. Leticia Huerta Flores Mayo de 1998	Vigencia: Agosto 2020 Agosto 2022	Revisado y Actualizado por: M. en F. Ma. Martha Ugaldé Hernández M. en F. Leticia Huerta Flores M. en C. Jorge Carlin Hernández M. en F. Idalia L. Flores Gómez	Aprobado por: Comité Académico de Carrera FCC-022-06



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

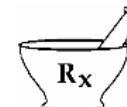


MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE
MEDICAMENTOS

Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	54 / 59



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA DE: QUIMICA FARMACEUTICO BIOLÓGICA
AREA. FARMACIA INDUSTRIAL
MODULO: ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS



HOJA DE EVALUACIÓN DEL LABORATORIO

ALUMNO: _____ GRUPO: _____ SEMESTRE: _____
PROYECTO: _____ EQUIPO: _____ GAVETA: _____
ASESOR: _____ e-mail: _____

FECHA													C.F.	%		
ASISTENCIA																
A (15%)																
B (7.5%)																
C (5.0%)																
D ₁ (10%)																
D ₂ (5.0%)																
D ₃ (5.0%)																
D ₄ (10%)																

A. EVALUACIÓN INDIVIDUAL

- B. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO
- C. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN
- D₁. BITÁCORA: FUNDAMENTOS TEORICOS
- D₂. BITÁCORA: CUMPLIMIENTO DEL FORMATO DE PLANEACIÓN EXPERIMENTAL
- D₃. BITÁCORA: REGISTRO DE DATOS
- D₄. BITÁCORA: ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA
- E. SEMINARIO INICIAL
- F. SEMINARIO FINAL
- G. PROTOCOLO DE ESTABILIDAD
- H. INFORME FINAL
- I. CARTEL O PÓSTER

CALIFICACION DEL ASESOR

	1	2	3	C.F.	%
E. (7.5 %)					
F. (10 %)					
G. (10%)					
H. (10%)					
I. (5 %)					
TOTAL					

CALIFICACION FINAL (C.F.)

Elaborado por: M. en F. María Martha Ugalde Hernández M. en F. Leticia Huerta Flores Mayo de 1998	Vigencia: Enero 2020 Enero 2022	Revisado y Actualizado por: M. en F. Ma. Martha Ugalde Hernández M. en F. Leticia Huerta Flores M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez M. en C. Jorge Carlin Hernández	Aprobado por: Comité Académico de Carrera
			FCC-023-06



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

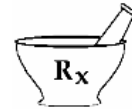
MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE
MEDICAMENTOS



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	55 / 59



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



IDENTIFICACIÓN DE ÁREA

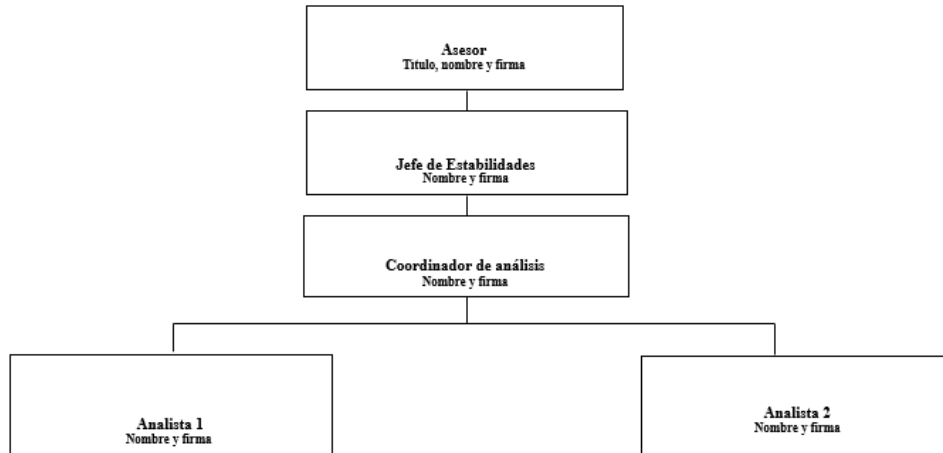
NOMBRE DEL PROYECTO: _____

EQUIPO: _____

SEMESTRE: _____

FECHA: _____

GRUPO: _____



Elaborado por: M. en F. María Martha Ugalde Hernández M. en F. Leticia Huerta Flores Agosto 2008	Vigencia: Enero 2020 Enero 2022	Revisado y Actualizado por: M. en F. Ma. Martha Ugalde Hernández M. en F. Leticia Huerta Flores M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez M. en C. Jorge Carlin Hernández	Aprobado por: Comité Académico de Carrera FCC-024-06
---	---------------------------------------	--	--



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

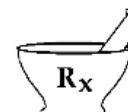


MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE
MEDICAMENTOS

Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	56 / 59



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



CÉDULA DE CONTROL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

PROYECTO: _____
ANALISTA 1: _____ GRUPO: _____ SEMESTRE: _____
ASESOR: _____ EQUIPO: _____

FECHA												
TEMPERATURA												
5°C ± 2°C												
20°C ± 2°C												
40°C ± 2°C												
50°C ± 2°C												
60°C ± 2°C												
20°C ± 2°C/Humedad ambiente												
30°C ± 2°C/65% ± 5%												
40°C ± 2°C/75% ± 5%												
OTRA												

V.o. Bo. JEFE DE ESTABILIDADES DEL ESTUDIO: _____

V.o. Bo. ASESOR: _____

Elaborado por: M. en F. María Martha Ugalde Hernández M. en F. Leticia Huerta Flores Mayo de 1998	Vigencia: Enero 2020 Enero 2022	Revisado y Actualizado por: M. en F. Ma. Martha Ugalde Hernández M. en F. Leticia Huerta Flores M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez M. en C. Jorge Carlin Hernández	Aprobado por: Comité Académico de Carrera
			FCC - 025 - 08



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA



MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE
MEDICAMENTOS

Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	58 / 59



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
ÁREA: FARMACIA INDUSTRIAL



PROTOCOLO DE ESTABILIDAD DE SÓLIDOS

Nombre del producto y concentración: _____ Estudio No.: _____
Objetivo del estudio: _____ Tipo y tamaño de lote: _____
Material de envase: _____ Fecha de ingreso a Estabilidad: _____
Lugar de fabricación: _____ Fecha de término de estudio: _____

PRUEBA	PERIODO DE MUESTREO (SEMANAS)																											
	INICIAL	1				2				3				4				5				6						
	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV

Condiciones de Almacenamiento:
 I: 20°C
 II: 30±2°C/65% HR
 III: 40± 2°C
 IV: 40± 2°C/75% HR

Elaborado por: M. en F. María Martha Ugalde Hernández M. en F. Leticia Huerta Flores Agosto 2008	Vigencia: Enero 2020 Enero 2022	Revisado y Actualizado por: M. en F. Ma. Martha Ugalde Hernández M. en F. Leticia Huerta Flores M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez M. en C. Jorge Carlin Hernández	Aprobado por: Comité Académico de Carrera FCC-026-08
---	---------------------------------------	--	--



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE DOCENCIA

MANUAL DE LABORATORIO DE ESTABILIDAD DE
MEDICAMENTOS



Código	Fecha de elaboración o revisión	Versión	Página
SGC-FESZ-QFB-ML20	30/01/2020	1	59 / 59

□



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA
ÁREA: FARMACIA INDUSTRIAL



PROTOCOLO DE ESTABILIDAD DE LÍQUIDOS

Nombre del producto y concentración: _____ Estudio No.: _____
Objetivo del estudio: _____ Tipo y tamaño de lote: _____
Material de envase: _____ Fecha de ingreso a Estabilidad: _____
Lugar de fabricación: _____ Fecha de término de estudio: _____

PRUEBA	PERIODO DE MUESTREO (SEMANAS)																							
	INICIAL	1				2				3				4				5				6		
	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV

Condiciones de Almacenamiento:

- I: 5 ± 3°C
- II: 20 ± 2°C/ Humedad ambiente
- III: 30 ± 2°C/ Humedad ambiente
- IV: 40 ± 2°C/ Humedad ambiente

Elaborado por: M. en F. María Martha Ugalde Hernández M. en F. Leticia Huerta Flores Agosto 2008	Vigencia: Enero 2020 Enero 2022	Revisado y Actualizado por: M. en F. Ma. Martha Ugalde Hernández M. en F. Leticia Huerta Flores M. en F. Idalia Leticia Flores Gómez M. en C. Jorge Carlin Hernández	Aprobado por: Comité Académico de Carrera FCC-026-08
---	---------------------------------------	--	--