

## INFORME DE CONCLUSIÓN

### ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PROFESIÓN

#### **“Verificación de métodos analíticos para materias primas y productos terminados”**

#### **Alumna**

Martínez Chávez Rubí Esmeralda

#### **Matrícula**

2192031531

#### **Asesor Interno**

Dra. Julia Pérez Ramos

#### **Asesor Externo**

Q.F.B. Graciela Yescas Linares

**Licenciatura:** Química Farmacéutica Biológica

<b>Nombre:</b>	Martínez Chávez Rubí Esmeralda
<b>Licenciatura:</b>	Química Farmacéutica Biológica
<b>Nombre del proyecto:</b>	Verificación de métodos analíticos para materias primas y productos terminados
<b>Fecha de Inicio:</b>	30/10/2023
<b>Fecha de Conclusión:</b>	30/04/2024
<b>Asesor Interno:</b>	Dra. Julia Pérez Ramos
<b>Asesor Externo:</b>	Q.F.B. Graciela Yescas Linares

- **Lugar de en donde se realizó el servicio social.**

#### **Laboratorios Silanes S.A. de C.V.**

Laboratorios Silanes es una empresa farmacéutica mexicana que se dedica a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos innovadores y de cuidado de la salud.

**Misión:** Hacer de la vida una historia saludable promoviendo la salud bien hecha en México

**Visión:** Ser la compañía mexicana de innovación farmacéutica más reconocida dentro de la industria.

**Compromiso social:** Nuestra responsabilidad es con los pacientes. Las actividades individuales y colectivas de nuestros profesionales, son la base del éxito y crecimiento de Laboratorios Silanes, muestra del compromiso total con la sociedad y ética corporativa.

#### **Valores de la empresa.**

- **Innovación.** Ponemos en práctica nuevas ideas y tecnologías para lograr mejoras significativas que aportan valor a nuestro entorno.
- **Compromiso.** Nos empeñamos en cumplir nuestras promesas, logramos la satisfacción del cliente y aportamos positivamente a la sociedad.
- **Excelencia.** Nos regimos con principios y normas produciendo productos con la mejor calidad y eficacia que aportan salud y bienestar a pacientes.

#### **Objetivo general.**

Ejecutar la verificación de métodos analíticos para dar cumplimiento a la NOM-059-SSA1-2015 párrafo 9.12.2 “Cuando se utilizan métodos farmacopeicos se debe demostrar la aplicabilidad al producto, bajo las condiciones de operación del laboratorio y en función del método analítico deseado”

### Objetivos específicos.

- Realizar la revisión compendial (FEUM, USP, EP) para establecer las metodologías necesarias según el producto.
- Elaborar protocolos de ejecución de acuerdo con los procedimientos vigentes de la compañía.
- Ejecutar los protocolos aprobados y procesar los resultados obtenidos.
- Elaborar informes de verificación para su implementación en los análisis de rutina (liberación de producto).

### Actividades realizadas.

- **Verificación del Método Analítico para el análisis de Lidocaína Clorhidrato.**

Se llevó a cabo la revisión detallada del procedimiento a realizar como parte de la calificación de habilidades adquiridas durante la capacitación previa al análisis.

Se establecieron y verificaron las condiciones de ejecución del método analítico incluyendo el seguimiento de la metodología establecida y las condiciones de los equipos utilizados.

	<b>Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.</b> <i>Protocolo Verificación de Métodos Analíticos</i>	
<b>Protocolo de Verificación del Método Analítico para el análisis de Ensayo e Impurezas Orgánicas en Lidocaína Clorhidrato.</b>	<b>Código:</b> <b>PVM-23-052</b>	<b>Páginas:</b> <b>1 de 25</b>
	<b>Revisión:</b> <b>A</b>	<b>Sustituye a:</b> <b>Nuevo</b>

- *Parámetros instrumentales y criterios de aceptación para Ensayo.*

<b>Flujo:</b>	1.5 mL/min
<b>Temperatura de la columna:</b>	25°C.
<b>Detector:</b>	254 nm
<b>Vol. de inyección:</b>	20 µL

**Especificación:** 97.5-102.% en base seca. Dos analistas deberán cumplir con la precisión intermedia de 3 muestras analizadas en dos días diferentes, cumpliendo con una desviación estándar relativa (%DER) de los 12 valores no mayor al 2.0%.

- *Parámetros instrumentales y criterios de aceptación para Sustancias Relacionadas.*

<b>Flujo:</b>	1 mL/min
<b>Temperatura de la columna:</b>	30°C.
<b>Detector:</b>	230 nm
<b>Vol. de inyección:</b>	20 µL
<b>Tiempo de corrida</b>	No menos de 3.5 veces el tiempo de retención de la Lidocaína

**Especificación:** Dos analistas deberán cumplir con la precisión intermedia de 8 muestras analizadas en dos días diferentes, cumpliendo con la especificación propuesta en cada metodología. Así también con el siguiente criterio;  $CV \leq 10.0\%$  entre las muestras de cada analista.

	Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. <i>Reporte de Verificación de Métodos Analíticos</i>	
Reporte de Verificación del Método Analítico para el análisis de Valoración y Sustancias Relacionadas de Lidocaína Clorhidrato materia prima	<b>Código:</b> RVM-23-052	<b>Páginas:</b> 1 de 16
	<b>Revisión:</b> A	<b>Sustituye a:</b> Nuevo

- *Resultados de Ensayo.*

PRECISIÓN INTERMEDIA			
DÍA	ANALISTA 1 %	DÍA	ANALISTA 2 %
1	93.340800	1	95.446800
	94.423400		94.724800
	94.219200		95.524000
PROMEDIO (Y <sub>1101</sub> )		PROMEDIO	
CV (Y <sub>1101</sub> )		CV (Y <sub>1101</sub> )	
2	94.623000	2	95.595200
	95.043600		94.443800
	94.693800		95.927600
PROMEDIO (Y <sub>1102</sub> )		PROMEDIO	
CV (Y <sub>1102</sub> )		CV (Y <sub>1102</sub> )	
PROMEDIO (Y <sub>1101</sub> , Y <sub>1102</sub> )		PROMEDIO (Y <sub>1101</sub> , Y <sub>1102</sub> )	
CV (Y <sub>1101</sub> , Y <sub>1102</sub> )		CV (Y <sub>1101</sub> , Y <sub>1102</sub> )	
S (Y <sub>1101</sub> , Y <sub>1102</sub> )		S (Y <sub>1101</sub> , Y <sub>1102</sub> )	
CV (Y <sub>1101</sub> , Y <sub>1102</sub> )		CV (Y <sub>1101</sub> , Y <sub>1102</sub> )	
PROMEDIO (Y <sub>1101</sub> , Y <sub>1102</sub> , Y <sub>1201</sub> , Y <sub>1202</sub> )		PROMEDIO (Y <sub>1101</sub> , Y <sub>1102</sub> , Y <sub>1201</sub> , Y <sub>1202</sub> )	
S (Y <sub>1101</sub> , Y <sub>1102</sub> , Y <sub>1201</sub> , Y <sub>1202</sub> )		S (Y <sub>1101</sub> , Y <sub>1102</sub> , Y <sub>1201</sub> , Y <sub>1202</sub> )	
CV (Y <sub>1101</sub> , Y <sub>1102</sub> , Y <sub>1201</sub> , Y <sub>1202</sub> )		CV (Y <sub>1101</sub> , Y <sub>1102</sub> , Y <sub>1201</sub> , Y <sub>1202</sub> )	

Para la prueba de Ensayo en Lidocaína Clorhidrato materia prima, los resultados obtenidos se encuentran dentro de la especificación. Las 12 muestras arrojan un resultado promedio de 94.8 % en base húmeda, al considerar un valor de 6.7 % de contenido de agua con soporte del certificado de estandarización de materia prima, se obtiene un valor final de 101.6% que cumple con el criterio de especificación. De igual forma el % de C.V para las 12 muestras cumple con el parámetro de precisión al obtener un valor de 0.66% menor a 2.0%.

- Resultados de Sustancias Relacionadas

	MUESTRA	% COMPUESTO RELACIONADO A	% COMPUESTO RELACIONADO H	IMPUREZA DESCONOCIDA -1	IMPUREZA DESCONOCIDA - 2	% cv
DIA 1	ANALISTA-1 M1	0.00	0.00	0.00	0.00	C.V < 10.0 % CUMPLE
	ANALISTA-1 M2	0.00	0.00	0.00	0.00	
	ANALISTA-2 M1	0.00	0.00	0.00	0.00	
	ANALISTA-2 M2	0.00	0.00	0.00	0.00	
DIA 2	ANALISTA-1 M1	0.00	0.00	0.00	0.00	C.V < 10.0 % CUMPLE
	ANALISTA-1 M2	0.00	0.00	0.00	0.00	
	ANALISTA-2 M1	0.00	0.00	0.00	0.00	
	ANALISTA-2 M2	0.00	0.00	0.00	0.00	

Los resultados obtenidos en la prueba de Sustancias Relacionadas se encuentran por debajo de los límites especificados en la prueba de impurezas orgánicas obteniendo datos menores a 0.10% para Compuesto Relacionado H, 0.01 % de Ropivacaína y 0.5% para Impurezas Totales, por lo tanto, se cumple con la especificación y con los criterios de aceptación para precisión intermedia.

- Realización del protocolo de Verificación del Método Analítico para el análisis de Valoración e Impurezas Orgánicas Volátiles en Benzoato de Sodio.

Se llevó a cabo una revisión compendial para establecer las técnicas a ejecutar para las pruebas de valoración e impurezas orgánicas, así como las condiciones de las mismas y los parámetros de aceptación según las referencias oficiales consultadas.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA  
Unidad Xochimilco



	Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. <i>Protocolo Verificación de Métodos Analíticos</i>	
Protocolo de Verificación del Método Analítico para el análisis de Valoración e Impurezas Orgánicas Volátiles en Benzoato de Sodio	Código: PVM-24-001	Páginas: 1 de 12
	Revisión: A	Sustituye a: Nuevo

PRUEBA	TECNICA
8.1 Valoración	HPLC
9.1 Impurezas Orgánicas Volátiles	Cromatografía de Gases

- *Parámetros instrumentales y criterios de aceptación para Valoración.*

<b>Flujo</b>	1.0 mL/min
<b>Columna</b>	4.6 mm x 15 cm empacada con L1 de 5 µm de tamaño de partícula
<b>Temperatura de Columna</b>	25°C
<b>Detector</b>	U.V a 230 nm
<b>Volumen de Inyección</b>	10 µL

**Especificación:** 99.0-101.0% con respecto a la sustancia anhidra. Dos analistas deberán cumplir con la precisión intermedia de 3 muestras analizadas en dos días diferentes, cumpliendo con una desviación estándar relativa (%DER) de los 12 valores no mayor al 2.0 %.

- *Parámetros instrumentales y criterios de aceptación para Impurezas Orgánicas Volátiles.*

<b>Temperatura de equilibrio de la muestra</b>	105 °C
<b>Tiempo de equilibrio (incubación)</b>	45 minutos
<b>Temperatura de la jeringa</b>	110 °C

<b>Velocidad de inyección</b>	30 mL/min
<b>Volumen de inyección</b>	1 mL
<b>Tiempo del ciclo CG</b>	60 minutos

**Especificación:** Dos analistas deberán cumplir con la precisión intermedia de 8 muestras analizadas en dos días diferentes, cumpliendo con la especificación. Así también con el siguiente criterio;  $CV \leq 15.0\%$  entre las muestras de cada analista.

- **Verificación del Método Analítico para el análisis de Benzoato de Sodio.**

A partir del protocolo realizado, se ejecutó la verificación del método analítico para el análisis de la materia prima.

	Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. <i>Reporte de Verificación de Métodos Analíticos</i>	
Reporte de Verificación del Método Analítico para el análisis de Valoración e Impurezas Orgánicas Volátiles en Benzoato de Sodio	Código: RVM-24-001	Páginas: 1 de 42
	Revisión: A	Sustituye a: A

- **Protocolo de Verificación del Método Analítico para el análisis de Valoración y Sustancias Relacionadas en Malival 25 mg Cápsulas.**

Se llevó a cabo una revisión compendial para establecer las técnicas a ejecutar para las pruebas de valoración y sustancias relacionadas en un producto terminado, así como las condiciones de las mismas y los parámetros de aceptación según las referencias oficiales consultadas.

	Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. <i>Protocolo Verificación de Métodos Analíticos</i>	
Protocolo de Verificación del Método Analítico para el análisis de Valoración y Sustancias Relacionadas en Malival 25 mg Cápsulas.	Código: PVM-24-002	Páginas: 1 de 19
	Revisión: A	Sustituye a: Nuevo

- *Parámetros instrumentales y criterios de aceptación para Valoración y Sustancias Relacionadas.*

<b>PRUEBA</b>	<b>TECNICA</b>
---------------	----------------



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA  
Unidad Xochimilco



<b>Valoración</b>	HPLC
<b>Sustancias Relacionadas</b>	HPLC
<b>Flujo</b>	1.5 mL/min
<b>Columna</b>	4.6 mm x 250 mm empacada con L1 de 5 µm de tamaño de partícula
<b>Temperatura de la columna</b>	30° C
<b>Detector</b>	U.V a 240 nm
<b>Vol. de inyección</b>	25 µL
<b>Tiempo de corrida</b>	No menos de 2 veces el tiempo de retención de Indometacina

**Especificación:** Dos analistas deberán cumplir con la precisión intermedia de 12 muestras analizadas en dos días diferentes, cumpliendo con una desviación estándar relativa (%DER) de los 12 valores no mayor al 2.0 % para cada lote analizado.

**Especificación:** Dos analistas deberán cumplir con la precisión intermedia de 8 muestras analizadas de producto terminado y 12 muestras de estabilidad en dos días diferentes, cumpliendo con la especificación. Así también con el siguiente criterio;  $CV \leq 10.0\%$  entre las muestras de cada analista por cada lote analizado.

- **Protocolo de Verificación del Método Analítico para el análisis de Contenido, Uniformidad de Dosis y Disolución en Malival AP 50 mg Cápsulas LP.**

Se llevó a cabo una revisión compendial previa de referencias Farmacopéicas con el objetivo de establecer las metodologías requeridas para la materia prima. Se establecieron las condiciones de análisis según los requerimientos de la empresa y las autoridades sanitarias. Se revisaron los criterios de aceptación, así como los parámetros de calidad vigentes para garantizar la fiabilidad y precisión del análisis.

	Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. <i>Protocolo Verificación de Métodos Analíticos</i>	
Protocolo de Verificación del Método Analítico para el análisis de Contenido, Uniformidad de Dosis y Disolución en Malival AP 50 mg Cápsulas de Liberación Prolongada	Código: PVM-24-006	Páginas: 1 de 16
	Revisión: A	Sustituye a: Nuevo

PRUEBA	TECNICA
Contenido	HPLC
Uniformidad de dosis	UV

Disolución	UV
------------	----

- *Parámetros instrumentales y criterios de aceptación para Contenido*

<b>Flujo</b>	2 mL/min
<b>Columna</b>	3.9 mm x 30 cm empacada con L1 de 10 µm de tamaño de partícula
<b>Detector</b>	U.V. a 240 nm
<b>Vol. de inyección</b>	20 µL

**Especificación:** Dos analistas deberán cumplir con la precisión intermedia de 3 muestras analizadas en dos días diferentes, cumpliendo con una desviación estándar relativa (%DER) de los 12 valores no mayor al 2.0%.

- *Parámetros instrumentales y criterios de aceptación para Uniformidad de Dosis.*

<b>Modo</b>	UV
<b>Longitud de onda analítica</b>	318 nm
<b>Celda</b>	1 cm
<b>Blanco</b>	Metanol y Solución A (1:1)

**Especificación:** Dos analistas deberán cumplir con la precisión intermedia de 10 muestras analizadas en dos días diferentes, cumpliendo con una desviación estándar relativa (%DER) no mayor al 2.0%.

- *Parámetros instrumentales y criterios de aceptación para Disolución.*

<b>Modo</b>	UV
<b>Longitud de onda analítica</b>	318 nm
<b>Aparato 1</b>	75 rpm
<b>Tiempos</b>	1; 2; 4; 6; 12 y 24 h

**Especificación:** Dos analistas deberán cumplir con la precisión intermedia de las muestras analizadas en dos días diferentes, cumpliendo con una desviación estándar relativa (%DER) no mayor al 2.0%.

TABLA DE ACEPTACIÓN DE DISOLUCIÓN

Nivel	Número de unidades analizadas	Criterios de aceptación
L <sub>1</sub>	6	Ningún valor individual se encuentra fuera de los intervalos especificados y, en el momento final de la prueba, ningún valor individual es menor que la cantidad especificada.
L <sub>2</sub>	6	El valor promedio de las 12 unidades (L <sub>1</sub> +L <sub>2</sub> ) se encuentra dentro de cada intervalo especificado y no es menor que la cantidad especificada en el momento final de la prueba; ningún valor representa > del 10%, del contenido declarado, fuera de los intervalos especificados; y ningún valor representa > del 10% del contenido declarado, por debajo de la cantidad especificada en el momento final de la prueba.
L <sub>3</sub>	12	El valor promedio de las 24 unidades (L <sub>1</sub> +L <sub>2</sub> +L <sub>3</sub> ) se encuentra dentro de los intervalos especificados y no es menor que la cantidad especificada en el momento final de la prueba; no más de 2 de las 24 unidades presentan más del 10%, del contenido declarado, fuera de los intervalos especificados; no más de 2 de las 24 unidades presentan > del 10% del contenido declarado, por debajo de la cantidad especificada en el momento final de la prueba; y ninguna de las unidades presenta > del 20% del contenido declarado fuera de cada uno de los intervalos especificados ni presenta > del 20% del contenido declarado por debajo de la cantidad especificada en el momento final de la prueba.

- **Verificación del Método Analítico para el análisis de Cianocobalamina.**

Se realizó la verificación del método analítico según los procedimientos estandarizados. Se llevaron a cabo pruebas de precisión intermedia tomando en cuenta a dos analistas en dos diferentes días para realizar la prueba. Se documentaron los resultados obtenidos durante el análisis y se compararon con los criterios de aceptación establecidos.

	<b>Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.</b> <i>Protocolo Verificación de Métodos Analíticos</i>	
	<b>Protocolo de Verificación del Método Analítico para el análisis de Ensayo y Sustancias Relacionadas en Cianocobalamina.</b>	<b>Código:</b> <b>PVM-23-055</b>
	<b>Revisión:</b> <b>A</b>	<b>Sustituye a:</b> <b>Nuevo</b>

La prueba de Ensayo se llevó a cabo utilizando un detector UV/VIS y la prueba de Sustancias relacionadas HPLC

- *Parámetros instrumentales y criterios de aceptación para Sustancias Relacionadas.*

<b>Flujo</b>	0.8 mL/min
<b>Temperatura de la columna</b>	35 °C
<b>Detector</b>	U.V. a 361 nm
<b>Volumen de inyección</b>	20 µL





- **Verificación del Método Analítico para el análisis de Ketotifeno Fumarato Hidrogenado.**

Se ejecutó la verificación de la materia prima en base al protocolo previamente realizado por el laboratorio. Se establecieron las condiciones correctas de reactivos y equipos a utilizar, así como las responsabilidades para cada analista durante el análisis. Se realizó un reporte de resultados recopilando los datos obtenidos, así como sus criterios de aceptación.

	Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. <i>Protocolo Verificación de Métodos Analíticos</i>		
Protocolo de Verificación del Método Analítico para el análisis de Ensayo e Impurezas Orgánicas en Ketotifeno Fumarato Hidrogenado.	Código: PVM-23-053	Páginas: 1 de 14	
	Revisión: A	Sustituye a: Nuevo	

PRUEBA	TECNICA
8.1 Ensayo	Volumetría
8.2 Impurezas Orgánicas	HPLC

- *Parámetros instrumentales y criterios de aceptación.*

<b>Temperatura de la columna:</b>		40°C.	
<b>Detector:</b>		297 nm	
<b>Vol. de inyección:</b>		20 µL	
<b>Gradiente:</b>			
Tiempo	Flujo mL/min	Fase móvil A %	Fase móvil B %
0 – 12	1.0	40	60
12 – 20	1.0	10	90
20 – 25	1.0	10	90

**Especificación:** 98.5-101.0 % en base seca. Dos analistas deberán cumplir con la precisión intermedia de 3 muestras analizadas en dos días diferentes, cumpliendo con una desviación estándar relativa (%DER) de los 12 valores no mayor al 2.0 %.





Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA  
Unidad Xochimilco



valores menores a 0.3 % para impurezas totales, por lo tanto, se cumple con la especificación y los criterios de aceptación para precisión intermedia.

- Protocolo de Verificación del Método Analítico para el análisis de Pentoxifilina**

	Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. <i>Protocolo Verificación de Métodos Analíticos</i>	
Protocolo de Verificación del Método Analítico para el análisis de Identificación IR, Valoración, Impurezas Orgánicas e Impurezas Orgánicas Volátiles en Pentoxifilina Materia Prima.	Código: PVM-24-008	Páginas: 5 de 24
	Revisión: A	Sustituye a: Nuevo

PRUEBA	TECNICA
Identificación IR	Espectrofotómetro IR
Valoración	HPLC
Impurezas Orgánicas	HPLC
Impurezas Orgánicas Volátiles	Cromatógrafo de Gases

- Criterios de aceptación para Identificación IR*

**Especificación:** *El espectrograma de absorción infrarroja exhibe máximos y mínimos a las mismas longitudes de onda que el espectrograma de la sustancia de referencia de Pentoxifilina.*

Dos analistas deberán cumplir con la similitud entre cuatro muestras analizadas en dos días diferentes; cumpliendo con el siguiente criterio; *La comparación debe establecer que el espectro IR de la preparación de la muestra presenta valores máximos solo a los mismos números de onda que los de la sustancia de referencia de Pentoxifilina USP correspondiente, preparado apropiadamente.*

- Parámetros instrumentales y criterios de aceptación para Valoración.*

Modo:	HPLC
-------	------

<b>Columna:</b>	25 cm de longitud × 4.6 mm, L1, empacada con partículas de 5 µm (C18).
<b>Detector:</b>	UV
<b>Longitud de onda:</b>	273 nm
<b>Flujo:</b>	0.7 mL/min.
<b>Volumen de inyección:</b>	10 µL.

**Especificación:** Dos analistas deberán de cumplir con la precisión intermedia de 3 muestras analizadas en dos diferentes días, cumpliendo con una desviación estándar relativa (%DER) de los 12 valores no mayor al 2.0%.

- *Parámetros instrumentales y criterios de aceptación para Impurezas Orgánicas.*

<b>Modo:</b>	HPLC
<b>Columna:</b>	25 cm de longitud × 4.6 mm, L1, empacada con partículas de 5 µm (C18).
<b>Detector:</b>	UV
<b>Longitud de onda:</b>	273 nm
<b>Flujo:</b>	0.7 mL/min.
<b>Volumen de inyección:</b>	20 µL.
<b>Tiempo de corrida:</b>	No menos de 5 veces el tiempo de retención de pentoxifilina

**Especificación:** Dos analistas deberán cumplir con la precisión intermedia de 8 muestras analizadas en dos días diferentes; cumpliendo con la especificación propuesta en cada metodología. Así también con el siguiente criterio; Coeficiente de Variación menor o igual a 10.0%.

- *Parámetros instrumentales y criterios de aceptación para Impurezas Orgánicas Volátiles.*

<b>Modo:</b>	Cromatografía de gases
<b>Columna:</b>	DB-624 de 30 m x 0.53 mm de diámetro interno, DF 3.0 µm.
<b>Detector:</b>	250°C.
<b>Inyector:</b>	220°C
<b>Gas acarreador:</b>	Helio
<b>Velocidad de flujo:</b>	35 cm/s (4.5 PSI)
<b>Tasa de Flujo de Split:</b>	15 mL/min.
<b>Relación de Flujo:</b>	15.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA  
Unidad Xochimilco



<b>Programa de temperatura:</b>	Ti = 40°C x 20 min, rampa =20°C /min. Tf = 240°C x 20 min
---------------------------------	--

**Especificación:** Dos analistas deberán cumplir con la precisión intermedia de 8 muestras analizadas en dos días diferentes, cumpliendo con la especificación propuesta en el método y un coeficiente de variación menor del 15% para la desviación estándar relativa del promedio de las muestras.

- **Verificación del Método Analítico para el análisis de Celecoxib**

	Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. <i>Protocolo Verificación de Métodos Analíticos</i>	
Protocolo de Verificación del Método Analítico para el Análisis de Valoración y Sustancias relacionadas de Celecoxib.	Código: PVM-24-004	Páginas: 1 de 22
	Revisión: A	Sustituye a: Nuevo

**Vínculo de las actividades desarrolladas con los objetivos de formación del plan de estudios.**

- *Desarrollo de habilidades analíticas.*  
Las actividades prácticas incluyeron el manejo de instrumentos de laboratorio, equipos analíticos (HPLC, potenciómetro, KF, IR) y la ejecución de técnicas específicas utilizadas para el análisis y verificación de materias primas y productos terminados en la industria farmacéutica.
- *Cumplimiento de normativas y regulaciones.*  
La participación en la verificación de métodos analíticos y el seguimiento de protocolos en concordancia con las normativas regulatorias ayudaron a fortalecer la comprensión del marco normativo de la industria farmacéutica, un aspecto clave en plan de estudios del químico farmacéutico biólogo.
- *Contribución a procesos de control de calidad.*  
Se logró contribuir al control de calidad de productos farmacéuticos por medio de la verificación de los métodos analíticos, reforzando la capacidad para realizar análisis y evaluar la conformidad de los productos con los estándares establecidos por la empresa y las autoridades regulatorias.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA  
Unidad Xochimilco



## Referencias.

Secretaría de Salud (Febrero, 2016) NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de medicamentos.  
Diario Oficial de la Federación:  
[https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016#gsc.tab=0)

ICH Q2(R2) Validation of analytical procedures

PNO-CAL-000004

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 11 edición México; 2014. Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Laboratorios Silanes. <https://www.silanes.com.mx/>