



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Xochimilco

División de Ciencias Biológicas y de la Salud
Departamento de Sistemas Biológicos Licenciatura
en Química Farmacéutica Biológica

INFORME FINAL DE SERVICIO SOCIAL

Proyecto: Actualización de la Farmacopea en el capítulo de
Preparados Farmacéuticos

Nombre del alumno

Guillermo Romo González

Matrícula

2202035758

Asesor(a) Interno(a)

Dra. Norma Angélica Noguez Méndez

No. Eco 17902

Asesor(a) Externo(a)

Q. F. B. María Guadalupe Morales Escalante

Número de cédula 11965967

Asesor Interno

Dra. Norma Angélica Noguez Méndez

Asesor Externo

QFB María Guadalupe Morales Escalante

Lugar de realización

Rio Rhin 57, Cuauhtémoc, 06500 Ciudad de México, CDMX

Fecha de inicio: 15 de abril del 2024

Fecha de término: 15 octubre del 2024

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO	4
2.1 Objetivo General.....	4
2.2 Objetivos específicos.....	4
2.3 Planteamiento del problema y justificación.	4
3. MARCO TEÓRICO	6
3.1 La importancia de la FEUM en México	6
3.2 Actualización de la farmacopea	8
3.2.1 NOM-001-SSA1-2020	8
3.2.2 Proceso de actualización de la FEUM basado en la NOM-001-SSA1-2020	8
3.2.3 LOS COMITES QUE CONFORMN A LA FARMACOPEA	10
3.3 COMITÉ DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS.....	11
4. METODOLOGÍA	12
5. ACTIVIDADES REALIZADAS	13
6. METAS LOGRADAS	13
7. RESULTADOS Y CONCLUSIONES.....	19
8. RECOMENDACIONES.....	20
9. REFERECIAS.....	21
10. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	21

1. INTRODUCCIÓN

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) es un compendio oficial que establece los estándares de calidad, pureza y potencia de los medicamentos, así como de los insumos para la salud en México. Su propósito fundamental es garantizar que los productos farmacéuticos y las sustancias químicas utilizadas en el país cumplan con las especificaciones requeridas para asegurar su eficacia y seguridad. Este documento es esencial para la industria farmacéutica, ya que proporciona las bases técnicas y científicas necesarias para la producción, control, distribución de medicamentos y productos sanitarios. (FEUM, 2022)

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) juega un papel crucial en la implementación y vigilancia de la FEUM. Esta entidad gubernamental, adscrita a la Secretaría de Salud, es responsable de la regulación, control y fomento sanitario en México. (COFEPRIS, 2024) Entre sus múltiples funciones, COFEPRIS se encarga de la autorización y supervisión de la fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos para la salud. Además, trabaja en la prevención y control de riesgos sanitarios, garantizando que los productos en el mercado cumplan con los estándares establecidos en la Farmacopea.

La Secretaría de Salud, por su parte, es la autoridad máxima en materia de salud en el país y coordina las políticas públicas relacionadas con el bienestar y la protección de la salud de los mexicanos. Dentro de sus competencias, la Secretaría de Salud supervisa a COFEPRIS y apoya en la actualización y difusión de la FEUM. La colaboración entre estas entidades es fundamental para mantener la integridad y vigencia de la farmacopea, asegurando que refleje los avances científicos y tecnológicos en el ámbito farmacéutico.

La FEUM se actualiza periódicamente para incluir nuevas monografías, métodos de análisis y especificaciones que responden a las necesidades cambiantes del sector salud. Este proceso de actualización es un esfuerzo conjunto que involucra a expertos de diversas áreas, incluyendo la academia, la industria farmacéutica y las autoridades sanitarias. La participación de estos actores es esencial para asegurar que la farmacopea mantenga su relevancia y efectividad como herramienta regulatoria y científica.

2. OBJETIVO

2.1 Objetivo General

- Conocer los procesos que involucran la actualización de las monografías del Capítulo de preparados farmacéuticos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

2.2 Objetivos específicos

- Conocer la NOM-001-SSA1-2020.
- Aplicar los procedimientos requeridos para la actualización de la Farmacopea.
- Conocer las pruebas y especificaciones con mayor grado de actualización dentro del capítulo de preparados farmacéuticos.
- Diseñar las diferentes fórmulas matemáticas para su posterior aplicación.

2.3 Planteamiento del problema y justificación.

El presente trabajo tiene como objetivo el conocer cómo se da el proceso de actualización de la Farmacopea; desde un panorama personal al estar dentro de las instalaciones y realizar dichos procesos, así mismo, se podrá identificar y conocer las problemáticas reales dentro de la industria farmacéutica y personal de laboratorio al momento de hacer las pruebas de calidad de los medicamentos y el cómo se tienen que apegar sus resultados a lo descrito en las monografías presentes en los capítulos de la Farmacopea, con la finalidad de dar calidad y seguridad a los pacientes que consumen dichos preparados farmacéuticos para garantizar una mejor calidad de vida para ellos.

Dichas actividades dentro de la FEUM tienen una estrecha relación con distintos módulos cursados en la carrera de QFB, en cuestión de documentación se apega más a los módulos de "Aseguramiento de la Calidad en la Industria Químico Farmacéutica", en este módulo se nos enseña sobre las pruebas de calidad que se tienen que realizar a los medicamentos, así como las normas y documentación que se tienen que llevar a cabo para que el proceso de verificación de la calidad de medicamentos se apege a lo que dice la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, así como la correcta elaboración de los documentos como los PNO, certificados de análisis etc...

Hacer servicio social en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos tiene un gran aporte profesional en mi formación de QFB; La FEUM incluye métodos de análisis, especificaciones, pruebas de calidad, y normas de pureza para una amplia gama de productos farmacéuticos. El manejo de estos métodos me permite desarrollar habilidades en control de calidad y la validación de procesos de producción, fundamentales para la práctica profesional del QFB en laboratorios de control de calidad, investigación, desarrollo, y manufactura de medicamentos.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 La importancia de la FEUM en México

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) es un elemento esencial en el sistema de salud de México, y su importancia se manifiesta en varios aspectos críticos para el bienestar de la población y el desarrollo del sector farmacéutico. A continuación, se detallan las razones por las cuales la FEUM es tan crucial en México. Dentro de su jerarquía jurídica tenemos en primera instancia la Comisión Permanente de la Farmacopea de Los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM,2018) es un cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud, instituido el 26 de septiembre de 1984 por acuerdo secretarial. contribuido a favor de la salud pública, trabajando arduamente en la elaboración de controles de calidad, sustancias de referencia y especificaciones técnicas oficiales, para la regulación de los medicamentos alopáticos, homeopáticos, herbolarios y dispositivos médicos; a través de nuestras diversas publicaciones, contribuyendo de igual manera en la regulación de las actividades propias de farmacias, droguerías, boticas y almacenes de distribución y depósito de insumos para la salud. (DOF,2023)

La FEUM establece normas estrictas de identidad, pureza y calidad para los medicamentos y otros insumos para la salud; Estas especificaciones aseguran que los productos farmacéuticos que se fabrican distribuyen y comercializan en el país sean seguros y eficaces para los pacientes. Al seguir estos estándares, se minimizan los riesgos de efectos adversos y se mejora la confianza de los consumidores en los productos farmacéuticos.

Uno de los principales objetivos de la FEUM es proteger la salud de la población mexicana. Al garantizar que los medicamentos cumplan con los estándares requeridos, se previenen problemas de salud pública derivados del uso de productos de baja calidad o contaminados. Esto es especialmente importante en un contexto donde la automedicación y el acceso a medicamentos no regulados pueden representar un riesgo significativo.

La Farmacopea es una herramienta clave para las autoridades sanitarias, especialmente para la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Esta entidad, junto con la Secretaría de Salud, utiliza la farmacopea como base para la regulación, autorización y vigilancia de los productos farmacéuticos. Esto permite un control efectivo del mercado y asegura que solo los productos que cumplen con los estándares de la FEUM puedan ser comercializados.

Dicho organismo es fundamental para la industria farmacéutica, ya que proporciona las directrices necesarias para la fabricación y control de calidad de los medicamentos. Las empresas farmacéuticas deben seguir estas normas para asegurar que sus productos sean aceptados en el mercado.

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se actualiza periódicamente para incluir las últimas investigaciones y avances científicos en el campo farmacéutico. Este proceso de actualización no solo mejora la calidad de los productos disponibles en el mercado, sino que también impulsa la investigación y el desarrollo dentro del sector. La FEUM se alinea con las farmacopeas de otros países y con organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta armonización facilita el comercio internacional de productos farmacéuticos y asegura que los medicamentos importados cumplan con los mismos estándares de calidad que los producidos localmente.

Los expertos que conforman en los comités correspondientes son fundamentales para la correcta actualización de la Farmacopea, trabajando en conjunto con los coordinadores de los comités, por lo cual la CPFEUM define a los expertos como “Al personal profesional de enseñanza e investigación o a asociaciones gremiales y reconocido en el campo de las ciencias farmacéuticas, medicas o afines cuya participación está basada en el conocimiento y experiencia obtenidos a través de su trayectoria, conduciéndose con ética, objetividad, imparcialidad y sin conflictos de interés.

El consejo técnico tiene como base a los “enlaces institucionales, que la CPFEUM describe como “Al profesionista que cuenta con la formación profesional en la materia correspondiente y ejerce su actividad dentro del ámbito del comité al que fue propuesto y representa a la COFEPRIS; coadyuva en el intercambio de la información, requerimientos y necesidades entre COFEPRIS y la CPFEUM, conduciéndose con objetividad imparcialidad y sin conflicto de interés.

Actualmente la Farmacopea se integra por 212 expertos y 56 enlaces institucionales repartidos en los diferentes comités que integran a la CPFEUM. (FEUM,2023)

3.2 Actualización de la farmacopea

3.2.1 NOM-001-SSA1-2020

La Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión.

El principal objetivo es proporcionar criterios técnicos y metodológicos para la evaluación de riesgos a la salud en sitios contaminados. La norma es aplicable a cualquier sitio contaminado con sustancias químicas, ya sea por actividades industriales, agrícolas, comerciales, o de otro tipo, que puedan representar un riesgo a la salud humana. Esto incluye terrenos, aguas subterráneas, cuerpos de agua superficiales y otras áreas afectadas por contaminantes.

Por otra parte, el Reglamento de Insumos para la Salud establece en su artículo 8° que, la Secretaría de Salud fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro Insumo en la FEUM o en las Normas correspondientes. Las especificaciones de calidad de los aditivos, fármacos y medicamentos, así como los procedimientos para evaluarlos serán los indicados en la edición vigente, al momento de la evaluación, de la FEUM y sus Suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente. Debe señalarse que, la FEUM contiene monografías que se enfocan a las necesidades de la población mexicana y se actualizan conservando la misma estructura de otras farmacopeas internacionales; considerando los recursos, tecnología y/o materiales disponibles.

3.2.2 Proceso de actualización de la FEUM basado en la NOM-001-SSA1-2020

- **Proceso Anual de Trabajo:** Se incluyen actualizaciones de monografías, contenido nuevo y eliminaciones, con base en la necesidad del usuario.
- **Borrador:** El comité de expertos genera un borrador.
- **Consulta a usuarios:** Durante 2 meses los particulares pueden descargar los borradores y enviar sus observaciones.
- **Versión final:** El comité analiza las observaciones y obtiene la versión final de la

monografía.

- **Edición e imprenta:** La dirección ejecutiva se encarga del proceso de edición e impresión del ejemplar FEUM.
- **Oficialización:** La DECPFEUM gestiona la publicación en el DOF del aviso de venta al ejemplar.
- **Entrada en vigor y vigilancia.**

El proceso de actualización permanente involucra la revisión continua de su contenido por parte de los Comités respectivos y debe realizarse en lapsos que no excedan 3 años. Durante la actualización se modifican o excluyen contenidos existentes y se incluyen contenidos nuevos de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos para mantener a la FEUM y sus Suplementos actualizados con base en sustento científico, técnico o jurídico.

En consecuencia, el documento conocido como "Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos" se compone de las siguientes publicaciones:

La FEUM, que abarca las especificaciones y métodos de análisis para medicamentos alopáticos, biológicos, biotecnológicos, vacunas, hemoderivados y sus ingredientes o insumos para la salud.

Para asegurar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos (como equipos médicos, software, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, entre otros), se utiliza el Suplemento de Dispositivos Médicos. Este suplemento define y establece las especificaciones que deben cumplir los dispositivos médicos para garantizar su calidad y desempeño óptimo, además de los métodos de análisis y pruebas necesarios para su verificación.

El Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud es un documento práctico y actualizado que apoya a propietarios, empleados, profesionales y autoridades en diversas tareas. Estas incluyen la apertura del establecimiento, así como el manejo, distribución, almacenamiento, venta y suministro de medicamentos, prótesis, órtesis, reactivos de diagnóstico, entre otros. Este suplemento define las especificaciones y requisitos necesarios para las actividades relacionadas con el manejo y dispensación de estos productos y sirve como una herramienta esencial para la capacitación del personal del establecimiento.

3.2.3 LOS COMITES QUE CONFORMAN A LA FARMACOPEA

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) es una obra fundamental en el ámbito de la salud y la farmacología en México, su elaboración, actualización y revisión están a cargo de diversos comités especializados. Estos comités son esenciales para asegurar que la Farmacopea refleje los avances científicos y tecnológicos y mantenga los más altos estándares de calidad y seguridad. A continuación, se describen los principales comités que conforman la CPFEUM:

- Aditivos
- Bioensayo y pruebas microbiológicas
- Dispositivos médicos
- Envases primarios
- Estadística
- Farmacias
- Fármacos
- Hemoderivados
- Gases para uso medicinal
- Generalidades
- Inclusión y exclusión
- MGA
- Nomenclatura y terminología
- Preparados farmacéuticos
- Productos biológicos
- Productos biotecnológicos
- Productos homeopáticos
- Productos naturales
- Pruebas de intercambiabilidad
- Pruebas de laboratorio
- Radiofármacos
- Sistemas críticos
- Sustancias de referencia

Los comités descritos aportan a sus capítulos y/o tomos correspondientes a la Farmacopea, incitando a la buena documentación, revisión y actualización de los capítulos o monografías que tienen a su cargo y responder consultas de usuarios que envían las

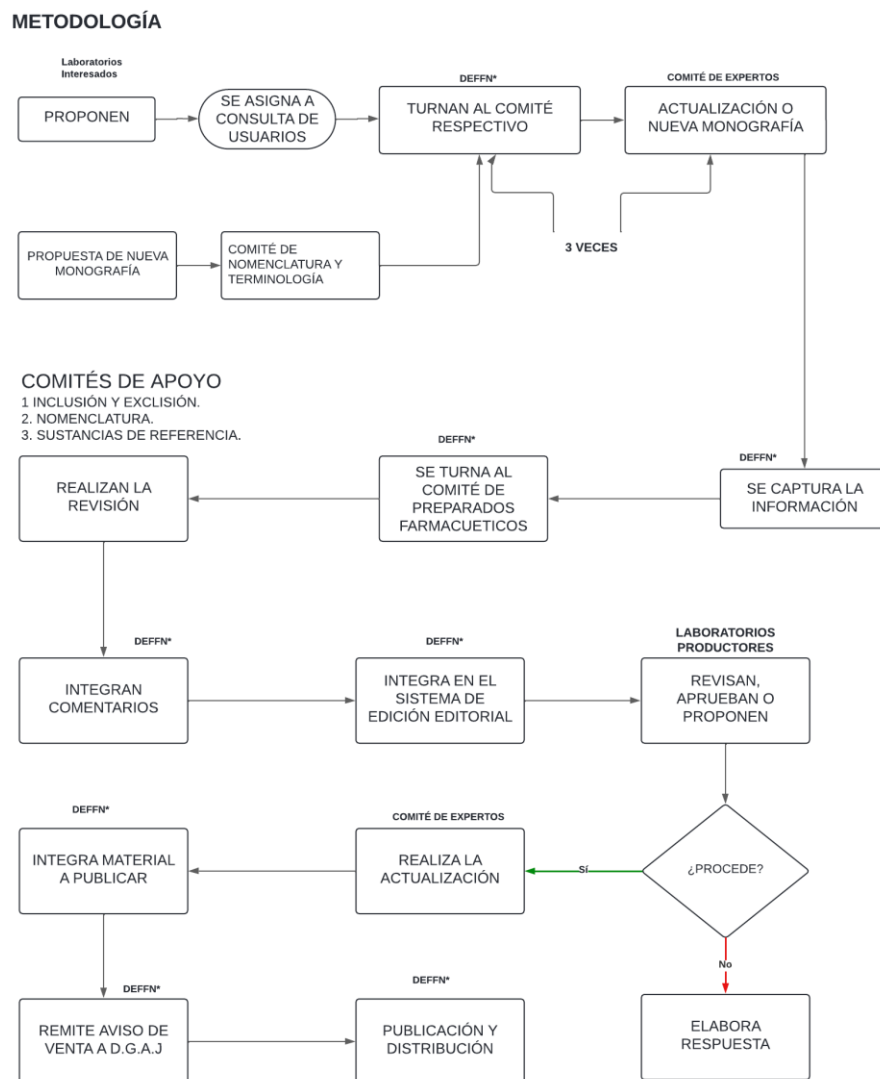
farmacéuticas, clientes de la Farmacopea y el personal FEUM.

3.3 COMITÉ DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS

La NOM-001-SSA1-2010 describe un preparado farmacéutico como “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 que se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas” (DOF, 2024). Dicho comité regula el contenido en el tercer tomo de la Farmacopea, en el cual se dictan los preparados farmacéuticos disponibles en México, así como su monografía, la cual, que contiene información esencial, desde la descripción del preparado, hasta las pruebas químicas que las farmacéuticas, como los organismos de salud deben aplicar para la buena fabricación, así como la distribución de los medicamentos. El comité de preparados farmacéuticos es el principal editor y revisor de las monografías del capítulo de preparados farmacéuticos, y responder a las dudas de los usuarios afiliados a la FEUM sobre pruebas fisicoquímicas relacionadas con el preparado farmacéutico; otra función del comité es estar en contacto y coordinar con los expertos responsables, asignándoles tareas de revisión a las consultas que se mandan, obtener sus resultados y publicar los cambios pertinentes a las monografías solicitadas.

4. METODOLOGÍA

La metodología aplicada en este trabajo es el proceso que implica la actualización de la Farmacopea, desde las consultas o dudas que tienen los usuarios sobre alguna prueba específica de cualquier monografía descrita en el capítulo de preparados farmacéuticos, hasta el proceso de cómo se atienden dichas consultas una vez recibidas en la FEUM; Se describen las actividades realizadas que implican varios procesos de la cadena administrativa y de ediciones de la FEUM, los comités encargados de dictaminar y aprobar dichas consultas en conjunto con juntas Inter comités para asegurar una correcta corrección así como su consulta al solicitante , hasta su paso final, respondiendo dichas consultas y recabando datos para las futuras entregas de la Farmacopea.



*Dirección Ejecutiva de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas.

5. Actividades realizadas

Inducción a la FEUM

- NOM 01-SSA1-2020.
- Reglas Internas de Operación de la FEUM.

Capacitación en el SGE

Revisión monográfica

- Capítulo de preparados farmacéuticos:
 - Revisión monográfica de la Farmacopea ed 13.0, 13.1 y 13.2, del capítulo de preparados farmacéuticos en busca de prueba de pirógenos, esterilidad, endotoxinas bacterianas y metales pesados para su posterior eliminación y actualización.

Elaboración de minuta

- Comité de preparados farmacéuticos.
- Elaboración de minuta del día 9 de abril del 2024.
- Corrección de minuta del día 9 de abril del 2024.

Reporte de manejo de desviaciones

- Elaboración del reporte en Word de manejo de desviaciones de la Farmacopea Herbolaría 3.0, de la portada a la página 239.

Elaboración de minuta

- Comité de preparados farmacéuticos
- Elaboración de la minuta del 23 de abril del 2024

Reporte de manejo de desviaciones

- Se adjuntaron 6 reportes de desviaciones elaborados por distintos colaboradores de la FEUM en un solo archivo Word.

Búsqueda monográfica

- Elaboración de documento en Excel de las siguientes monografías de la Farmacopea 13.0 y en el suplemento 13.1:
 - AMINOFILINA. SOLUCIÓN INYECTABLE
 - MEROPENEM. SOLUCIÓN INYECTABLE
 - MITOMICINA. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Elaboración de minuta

- Comité de intercambiabilidad.
- Elaboración de la minuta del 10 de abril del 2024

Revisión monográfica

- Capítulo de preparados farmacéuticos:
 - Corrección monográfica de la Farmacopea ed 13.0, 13.1 y 13.2, del capítulo de preparados farmacéuticos en busca de prueba de pirógenos, esterilidad, endotoxinas bacterianas y metales pesados para su posterior eliminación y actualización.

Constancias gira por universidades

- Universidad de Guadalajara
- Revisión de constancias generadas por la FEUM para los asistentes del curso impartido por la misma, tanto virtuales como presenciales.

Cotejo de la Farmacopea Herbolaria del Suplemento 13.1

- Cotejar las monografías que se van a sustituir en la versión en línea de la Farmacopea Herbolaria 3.0 con la versión correspondiente del Suplemento 13.1, adjunto el PDF del capítulo de la F. Herbolaria del Suplemento 13.1 para generar un Word para cada monografía en el que se incluya el texto y las imágenes.

Comparativos Farmacopea Herbolaria 13.0 vs 13.1

- Generar un archivo comparativo de la versión de la monografía del Suplemento 13.1 en PDF vs. la versión que está en la F. Herbolaria 3.0 en HTML, lo anterior con la herramienta de comparar de Word.

Constancias gira por universidades

- Universidad de Guadalajara
- Realizar archivos de 164 constancias para su posterior envío a los interesados.

Diario Oficial de la Federación

- Realización de un documento Excel donde se describen las publicaciones emitidas por la secretaria de Salud del 18 de octubre del 2022, hasta la fecha.

Reunión en la sala chica

- Inducción a la FEUM
- NOM 01-SSA1-2020
- Reglas Internas de Operación de la FEUM

Apéndice V

- Modificación del apéndice V. "principios generales de buenas prácticas de laboratorio"

Comparativos Farmacopea Herbolaria 13.1

- Realización de monografías de la F. Herbolaria en documento word (versión PDF y HTML) de la sección de drogas vegetales y comparación de las dos versiones
- Realización de monografías de la F. Herbolaria en documento word (versión PDF y HTML) de la sección de drogas vegetales y aceites (esenciales y refinados), Comparación de las versiones
- Comparación y revisión de las versiones PDF y HTML de monografías de la extra Farmacopea Herbolaria 3.0

Búsqueda monográfica

- Búsqueda monografías en FEUM, USP, BP y japonesa para envío a expertos
- ✓ BENCILPENICILINA PROCAÍNA CON BENCILPENICILINA CRISTALINA. *POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE*
- ✓ BENCILPENICILINA SÓDICA CRISTALINA. *POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE*
- ✓ CARBENICILINA DISÓDICA. *POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE*

- ✓ CARMUSTINA. *POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE*
- ✓ CARMUSTINA. *POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE*
- ✓ DIAZEPAM. *SOLUCIÓN INYECTABLE*

Elaboración de minuta

- Minuta del día 05/06/2024.
- Reunión con el Comité de Preparados Farmacéuticos.

Reuniones CPFEUM 2022-2024

- Creación de un documento Excel donde se indican el número y fecha de las reuniones del comité de Preparados Farmacéuticos y el Comité de Intercambiabilidad.

Cotejo de monografías USP

- Elaboración de una tabla comparativa de Excel donde se indican las monografías que tienen la prueba de pirógenos y endotoxinas bacterianas en FEUM y USP.

Apéndice XII “Uso de graficas”

- Elaboración de las tablas del Apéndice XII “Uso de Graficas”, de formato de imagen a tabla editable.

Apéndice IV “Incertidumbre”

- Realización de fórmulas del documento "Apéndice IV incertidumbre" en el programa "Math Magic".
- Elaboración de las tablas del Apéndice IV “Incertidumbre”, de formato de imagen a tabla editable.

Reunión Inter comités

- Junta de Inter comités preparados farmacéuticos-intercambiabilidad por zoom (2 pm - 4 pm).

Búsqueda monográfica

- Búsqueda monográfica de "BUPRENORFINA, CLORHIDRATO DE. SOLUCIÓN INYECTABLE", en FEUM 13.0-13.1, FEUM consulta, USP y BP.
- Realización de una tabla comparativa de todas las pruebas descritas en la monografía.

Elaboración de minuta

- Minuta del día 25/06/2024.
- Reunión con el Comité de Preparados Farmacéuticos.

Búsqueda monográfica

- Búsqueda de la monografía "BUPRENORFINA, CLORHIDRATO DE. SOLUCIÓN INYECTABLE" en el apartado de Preparados Farmacéuticos del Suplemento 13.1.

Apéndice XII “Uso de Gráficas”

- Realización de fórmulas del documento "Apéndice XII Uso de Graficas" en el programa "Math Magic".

Documento de Excel “Periodo de consulta”

- Realización de documento Excel de "monografías en periodo de consulta energ-

abril”.

Documento de Excel “Perfil de calidad”

- Realización de documento en Excel de "Tabla Perfil de Calidad del producto”.

Documento de Word “Minutas”

- Realización de tabla de minutas de la sección de consultas:
 - HIDROCORTISONA, SUCCINATO SÓDICO DE. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - ÁCIDO MICOFENÓLICO. TABLETAS DE LIBERACIÓN RETARDADA.
 - VERAPAMILO, CLORHIDRATO DE. SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - FENTANILO, CITRATO DE. SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - BUPRENORFINA, CLORHIDRATO. SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - VALORACIÓN.
 - RISPRIDONA. TABLETAS.
 - PRAZOSINA, CLORHIDRATO. CÁPSULAS
 - NEOMICINA, SULFATO DE Y FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA. SOLUCIÓN OFTÁLMICA.
 - CARBÓN ACTIVADO. POLVO
 - DULOXETINA, CLORHIDRATO DE. CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA.
 - DICLOFENACO SÓDICO. CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA. LIBERACIÓN CONTROLADA.
 - ÁPENDICE VII. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
 - PICOSULFATO DE SODIO. SOLUCIÓN ORAL.
 - DICLOFENACO SÓDICO. TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
 - SALBUTAMOL. SOLUCIÓN PARA RESPIRADOR.
 - IBUPROFENO. SUSPENSIÓN ORAL.
 - CLARITROMICINA, TABLETAS.
 - CEFUROXIMA SÓDICA. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - CEFTRIAXONA SÓDICA. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - CEFALOTOINA SÓDICA. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - DULOXETINA, CLORHIDRATO DE. CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA.
 - BUPRENORFINA, CLORHIDRATO, SOLUCIÓN INYECTABLE. SUSTANCIAS RELACIONADAS.
 - CAPITULO DE GENERALIDADES, FORMA FARMACEUTICA.

Monografías en consulta

- Realización archivos de Word para monografías en consulta: SALBUTAMOL, SULFATO DE. SOLUCIÓN PARA RESPIRADOR_2024-3.

Tablas “Tacrolimus”

- Realización de tablas y nomenclatura de “Tacrolimus” de formato de imagen a tabla editable.

Monografías en consulta

- Realización archivos de Word para monografías en consulta:
 - POTASIO, CLORURO DE. SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - CIPROFLOXACINO. SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - CLONAZEPAM. SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - POTASIO, FOSFATOS DE. SOLUCIÓN INYECTABLE.

Elaboración de minuta

- Minuta del día 09/07/2024.
- Reunión con el Comité de Preparados Farmacéuticos.

Capítulo “Soluciones y reactivos”

- Cotejo y acomodo monográfico del capítulo para la FEUM 14.0.

Monografías para consulta

- Realización de monografías en formato de consulta:
 - CARMUSTINA. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - AMINOCAPROICO, ÁCIDO. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - AMINOCAPROICO, ÁCIDO. SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - AMIKACINA, SULFATO DE. SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - FUROSEMIDA. SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - HIERRO DEXTRAN. SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - METOTREXATO SÓDICO, POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.
 - PROTAMINA, CLORHIDRATO DE. SOLUCIÓN INYECTABLE.

Revisión monográfica

- Revisión monográfica del documento "Contenido FEUM 14.0" del capítulo "Preparados Farmacéuticos."

Cotejo monográfico

- Cotejo de monografías del documento "Preparados 13.1-cotejo PDF vs HTML".

Cotejo de monografías FEUM

- Cotejo y comparación de monografías del capítulo de Preparados Farmacéuticos para el proyecto FEUM 14.0. (FEUM 13.0 HTML vs PDF) (FEUM 13.0, 13.1 y 13.2 vs Word)

Cotejo de monografías FEUM

- Cotejo y comparación de monografías del capítulo de Pruebas de intercambiabilidad para el proyecto FEUM 14.0. (FEUM 13.0 y 13.1 HTML vs PDF) (FEUM 13.0, 13.1 y 13.2 vs Word)

Monografías para consulta

- Elaboración de monografías en formato de consulta.
 - CARMUSTINA. *POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.*
 - AMINOCAPROICO, ÁCIDO. *POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.*
 - AMINOCAPROICO, ÁCIDO. *SOLUCIÓN INYECTABLE.*
 - AMIKACINA, SULFATO DE. *SOLUCIÓN INYECTABLE.*

Monografías para consulta

- Elaboración de monografías en formato de consulta.
 - FUROSEMIDA. *SOLUCIÓN INYECTABLE.*
 - HIERRO DEXTRAN. *SOLUCIÓN INYECTABLE.*
 - METOTREXATO SÓDICO. *POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.*
 - PROTAMINA, CLORHIDRATO DE. *SOLUCIÓN INYECTABLE.*

Manejo de desviaciones

- Elaboración del archivo de desviaciones para las siguientes monografías:
 - BENZONATATO. *CÁPSULAS BLANDAS.*
 - VIGABATRINA. *TABLETAS.*

- TACROLIMUS. CÁPSULAS DE 0.5, 1.0 Y 5.0 mg.

Comparación monográfica

- Elaboración de cuadros comparativos de las siguientes monografías (FEUM vs USP vs BP).
 - DOXORRUBICINA, CLORHIDRATO DE. *POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTBLE.*
 - ANFOTERICINA B. *LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.*
 - GLUCOSA. *SOLUCIÓN INYECTABLE.*
 - GLUCOSA Y CLORURO DE SODIO. *SOLUCIÓN INYCTABLE.*

Elaboración de fórmulas

- Elaboración de fórmulas en formato SVG y PNG para la nueva monografía "ENOXAPARINA SÓDICA" del capítulo de Productos biológicos.

Identificación de los expertos y enlaces institucionales con más de 10 años en la CPFEUM

- Elaboración de tabla en Excel.

Elaboración de minuta

- Elaboración de minuta con fecha 23/07/2024.

Elaboración de fórmulas

- Elaboración de fórmulas del capítulo de Preparados farmacéuticos con el programa "Math Magic" para la FEUM 14.0.

Elaboración de minuta

- Elaboración de minuta con fecha de 15/10/2024.

6. Metas logradas

Concluir mi servicio social en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos representa una etapa significativa en mi formación profesional. Durante este tiempo, logré cumplir las metas que me propuse al inicio, como profundizar mis conocimientos sobre normatividad y estándares de calidad en el ámbito farmacéutico. Cada tarea que realicé, desde la revisión de monografías hasta la colaboración en proyectos técnicos, me permitió comprender la importancia de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos que llegan a la población.

Me siento orgulloso de haber contribuido, aunque sea de manera pequeña, al fortalecimiento de la salud pública en México. Además, este proceso no solo consolidó mi aprendizaje académico, sino que también me dio la oportunidad de desarrollar habilidades como la atención al detalle, el trabajo en equipo y la resolución de problemas.

Cierro esta etapa con gratitud hacia las personas que me guiaron y con la satisfacción de haber alcanzado mis objetivos, llevando conmigo valiosas experiencias que

marcarán mi camino profesional en el futuro. Finalizo esta etapa con un profundo agradecimiento hacia el equipo de trabajo, cuyos valores de compromiso y excelencia me inspiraron a dar lo mejor de mí. Estoy convencido de que este tiempo marcó un antes y un después en mi desarrollo profesional, dejando en mí un compromiso renovado con la salud pública y el bienestar social.

7. Resultados y conclusiones

Hacer mi servicio social en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos fue una experiencia transformadora tanto a nivel personal como profesional.

Participar en la revisión y desarrollo de normas farmacéuticas amplió mi comprensión sobre la regulación de medicamentos, su calidad y su impacto en la salud pública. De igual manera colaboré en la redacción de documentos técnicos, análisis de datos normativos y manejo de información regulatoria, lo que me dio herramientas aplicables en el ámbito laboral.

Mi trabajo contribuyó a proyectos clave, como la actualización de monografías o la evaluación de estándares farmacéuticos, no solo en el capítulo de preparados farmacéuticos, en el cual fui un importante colaborador, por esto mismo me permitió sentir que mis aportaciones eran valiosas para el bienestar nacional. Conocí a profesionales altamente capacitados en el campo farmacéutico y regulatorio, quienes compartieron su experiencia y me guiaron en el desarrollo de mi carrera estos seis meses con ellos. Aprendí que las normas farmacéuticas son fundamentales para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, lo que me motivó a ser más consciente de la responsabilidad que implica trabajar en este sector.

Como la colaboración con expertos en química, biología y áreas legales me mostró que la regulación farmacéutica es un esfuerzo conjunto que requiere múltiples perspectivas. Esta experiencia me ayudó a desarrollar disciplina y responsabilidad cualidades esenciales para mi vida profesional y personal.

Después de esta etapa, decidí enfocarme en áreas relacionadas con la regulación sanitaria y la calidad farmacéutica, ya que descubrí una pasión por este campo.

En conclusión las actividades realizadas fueron cumplidas de una manera adecuada y satisfactoria ya que se alcanzaron los objetivos planteados los cuales fueron lograr un análisis minucioso de todas las actividades concernientes a los procesos de índole legal y farmacéutica, con ello se pusieron a prueba y en práctica los conocimientos adquiridos durante la carrera, además de encontrar experiencias diferentes que me ayudaran en mi futuro trayecto laboral Lo más importante de esta experiencia es que pude prestar un servicio que fue benéfico para la sociedad y la comunidad universitaria de UAM-X.

8. Recomendaciones

Mis recomendaciones son que se haga una mas amplia y ordenada gestión del cumplimiento de consultas enviadas a la Farmacopea y el correcto desarrollo de las monografías, tanto nuevas como las que se modifican en dichos periodos de consultas.

