



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

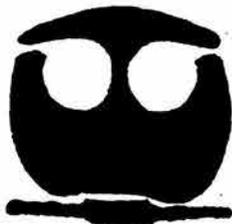
FACULTAD DE QUÍMICA

PÁGINA ELECTRÓNICA DEL MANEJO DE RESIDUOS  
GENERADOS EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE  
MEDICAMENTOS.

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGA

P R E S E N T A :  
CERVANTES ROCHA SHEILA MARLENNE



MÉXICO, D.F.



EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUÍMICA

2004



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA

**Jurado asignado:**

PRESIDENTE: ISAURA LUISA CARRERA GARCÍA

VOCAL: MARÍA TERESA BUENTELLO RODRÍGUEZ

SECRETARIO: GEORGINA MARGARITA MAYA RUIZ

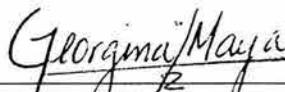
1ER. SUPLENTE: HONORIA FUENTES SIXTOS

2DO. SUPLENTE: PEDRO SALVADOR VALADEZ ESLAVA

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y DEPARTAMENTO DE PROGRAMAS AUDIVISUALES.

ASESOR DE TESIS:



---

Q.F.B. GEORGINA MARGARITA MAYA RUIZ

SUPERVISOR TÉCNICO:



---

I.Q. ILIANA ZALDIVAR CORIA

SUSTENTANTE:



---

SHEILA MARLENNE CERVANTES ROCHA

## AGRADECIMIENTOS

Mil gracias a mi tan apreciada Profesora **Georgina M. Maya Ruiz**, asesora de este trabajo, por el infinito apoyo, paciencia y dedicación que siempre me brindo no sólo durante la elaboración de este trabajo, sino a lo largo de mi estancia en esta Facultad.

Agradezco a la Profesora **Irma Gavilán**, por su tiempo, ayuda y apoyo incondicional que me permitieron realizar gran parte de este trabajo, por ser ella una experta dentro del área ambiental.

A la Profesora **Tere Buentello**, por sus consejos y palabras de aliento que siempre fueron un apoyo moral, que me motivaron a realizar con esmero y dedicación cada etapa de este trabajo.

Para las Profesoras **Isaura Carrera** y **Honorio Fuentes** por el apoyo brindado para la culminación del presente trabajo.

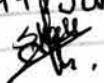
Y para todos aquellos profesores, compañeros y amigos que durante mi estancia en la Facultad, me brindaron su apoyo ayudándome a alcanzar cada una de mis metas como profesionista, finalmente reflejadas en la culminación de este trabajo.

Con cariño.

Atentamente

Sheila M. Cervantes R,

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Cervantes Rocha  
Sheila Marienne  
FECHA: 11 de Junio 2004  
FIRMA: 

## DEDICATORIAS

Con mi más sincero cariño y aprecio para *mis padres*, que a lo largo de mi vida, a través del ejemplo y las palabras me han enseñado a alcanzar cada una de mis metas, quiénes siempre han estado a mi lado brindándome su apoyo y dándome sus consejos que me han servido como guía a cada parte de mi vida.

Hoy quiero que sientan mi triunfo como suyo, no sólo como profesionalista sino como persona, que todos los esfuerzos y sacrificios sean recompensados no sólo hoy, sino toda la vida a través de cada oportunidad que se me de para demostrarlo.

Para mi hermana *Karen* como ejemplo de que cada una de las cosas propuestas es posible alcanzarlas a través de la dedicación y el esfuerzo, esperando ser en ella un apoyo para el logro de cada una de sus metas.

Para mi hermano *Miguel*, quién a pesar de su corta edad comprendió el significado de la palabra Tesis por ser espectador de cada uno de los días que dedique a este trabajo.

Con todo mi cariño y admiración para *Omar* quién ha sido un gran apoyo para mí por compartir las actividades del día a día en esta Facultad, por su paciencia y cariño, por levantarme el ánimo cuando las cosas no salían como lo esperaba y por tantas cosas difíciles de enumerar pero que sin duda han sido fundamentales para alcanzar hoy esta meta.

Con cariño

Marlenne.

## ÍNDICE

<b>1. Objetivos</b> .....	1
<b>2. Introducción</b> .....	2
2.1. Residuos.....	2
2.1.1. Situación ambiental actual.....	2
2.1.2. Normatividad.....	3
2.1.3. Manejo de residuos en el laboratorio.....	4
2.1.4. Tratamiento y disposición final de medicamentos y fármacos caducos	5
2.1.4.1. Situación de los residuos peligrosos provenientes de la	
industria farmacéutica.....	6
2.1.4.2. Tipos de degradación para los principios activos de los	
medicamentos.....	8
2.1.4.3. Tratamiento de fármacos y medicamentos caducos.....	9
2.1.4.3.1. Recomendaciones generales.....	9
2.1.4.3.2. Propuestas de tratamiento de los principales	
grupos de medicamentos caducos reportados.....	11
2.1.4.3.3. Principales tecnologías de tratamiento para los	
residuos peligrosos.....	16
2.1.4.4. Disposición final de medicamentos caducos.....	18
2.1.4.4.1. Métodos de disposición para residuos especiales	
y peligrosos.....	18
2.1.4.4.2. Características de los métodos de disposición	
para residuos farmacéuticos y medicamentos	
caducos.....	21
2.1.4.5. Rutas de tratamiento y disposición de fármacos y	
medicamentos caducos.....	23
2.1.4.5.1. Minimización de residuos en fuente.....	23
2.1.4.5.2. Interrelaciones de opciones en el manejo de	
residuos.....	23
2.1.4.5.3. Rutas específicas de tratamiento y disposición de	
medicamentos y fármacos caducos.....	23
2.2. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.....	25
2.2.1. Generalidades.....	25
2.3. Construcción de una página para el Laboratorio de Análisis de	
Medicamentos.....	26
2.3.1. Herramientas computacionales como material de apoyo en la	
enseñanza.....	27
2.3.1.1. World Wide Web.....	27
2.3.1.2. Hipermedia.....	27
2.3.1.3. Hipertexto.....	28
2.3.1.4. Internet.....	28

3. Prácticas de Laboratorio.....	29
Práctica. Ácido acetilsalicílico. Materia Prima.....	30
Solubilidad.....	31
Ensayos de Identidad.....	33
Prueba Límite de Cloruros.....	37
Prueba Límite de Sulfatos.....	39
Prueba Límite de Metales Pesados.....	41
Ácido Salicílico Libre.....	43
Valoración de Ácido acetilsalicílico.....	45
Práctica. Aceite de Olivo. Materia Prima.....	47
Solubilidad.....	48
Densidad relativa.....	50
Índice de refracción.....	52
Ácidos grasos libres.....	53
Índice de yodo.....	55
Práctica. Tabletas de Metronidazol.....	57
Ensayo de Identidad.....	58
Uniformidad de Dosis.....	60
Disolución.....	62
Valoración de metronidazol.....	64
Práctica. Cápsulas de Indometacina.....	66
Uniformidad de peso y Contenido neto promedio.....	67
Ensayo de Identidad.....	69
Valoración de indometacina.....	71
Práctica. Supositorios de Indometacina.....	73
Ensayo de Identidad y Valoración de indometacina.....	74
Uniformidad de dosis.....	76
Disolución.....	78
Práctica. Suspensión oral de Hidróxido de Aluminio e Hidróxido de Magnesio.....	80
Ensayos de Identidad de Aluminio y Magnesio.....	81
Capacidad de neutralización.....	84
Densidad relativa.....	86
Prueba Límite de Arsénico.....	88
Valoración de hidróxido de aluminio.....	91
Valoración de hidróxido de magnesio.....	93

Práctica. Polvo para Suspensión Inyectable. Penicilina G Sódica y penicilina G Procaínica.....	95
Determinación de agua por Karl Fischer.....	96
Valoración yodométrica de antibióticos beta-láctamicos.....	99
Determinación indirecta de Penicilina G Procaínica disuelta.....	106
4. Elaboración de etiquetas para Residuos.....	109
4.1. Información General.....	109
4.2. Ejemplo.....	113
5. Conclusiones.....	115
Anexo 1. Destilación.....	116
Anexo 2. Guía de uso de la página electrónica.....	118
6. Bibliografía.....	122

## 1. Objetivos.

- Proporcionar información como complemento del curso, para que los alumnos adquieran una visión general acerca de ello, dado que no hay una asignatura que se encargue específicamente de dicho contenido y que sirva para que el personal responsable de esta tarea conozca como eliminar los residuos generados.
- Fomentar en los alumnos, una cultura del cuidado por el ambiente, proporcionándoles la información necesaria para que ellos lleven a cabo el tratamiento de algunos de los residuos generados durante el desarrollo de sus prácticas, además de identificar en que parte del proceso se generan y cuál es su contenido.
- Para conocer los residuos generados, es necesario elaborar el diagrama de flujo de cada determinación, por lo que como aportación adicional se facilita la comprensión de los métodos o procedimientos experimentales que se llevan a cabo durante cada una de las prácticas a través de estos diagramas
- Proporcionar una herramienta electrónica, como una alternativa de apoyo al aprendizaje, principalmente para los alumnos que cursan la asignatura de Análisis de Medicamentos.

## **2. Introducción.**

### **2.1. Residuos.**

#### *2.1.1. Situación ambiental actual.*

La contaminación producida por la generación de residuos industriales y domésticos constituye uno de los puntos más críticos de una civilización que ha promovido el crecimiento económico y la industrialización como prototipos de la modernización y del progreso económico, los cuáles frecuentemente representan un gran problema para la conservación del medio ambiente y en nuestro caso particular contribuimos a ello de no hacernos cargo del tratamiento adecuado de nuestros residuos en el laboratorio.

Uno de los grandes problemas ambientales que enfrenta el país es el manejo inadecuado y disposición final de los residuos industriales peligrosos, donde la peligrosidad depende de las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, tanto para los seres vivos como para el ambiente.

La situación actual del país, exige la formación de una nueva cultura de cuidado hacia el ambiente dentro del laboratorio, la cual se puede lograr adquiriendo una actitud responsable en relación a los riesgos que se presentan durante el manejo de sustancias químicas y tratar de reducirlos al mínimo.

Una manera de contribuir a la creación de esta nueva cultura es con la formación de profesionistas conscientes del problema, fomentando en ellos la responsabilidad de reducir al mínimo los residuos generados en sus diferentes laboratorios y por otro lado que adquieran un conocimiento general acerca del tratamiento de los residuos, contribuyendo así con la Institución a la disposición adecuada de los mismos y a la conservación y cuidado del medio ambiente.

Por lo que es necesario contar con un programa capaz de reducir estos riesgos. La planeación en el laboratorio debe hacerse desde el momento en que se va a desarrollar un análisis, previendo la cantidad, tipo y peligrosidad de los residuos generados, por tal razón se debe contar con un programa que debe incluir instrucciones para la recolección de estos residuos, sus tratamientos y disposición final.

#### *2.1.2. Normatividad*

Los residuos peligrosos son regulados de manera específica por la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA, publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 28 de enero de 1998). [1]

Según la fracción XXVI del 2º artículo, se entiende por residuo: cualquier material generado en el proceso de extracción, beneficio, transformación, producción, consumo, utilización, control o tratamiento, cuya calidad no permita usarlo nuevamente en el proceso que lo generó.

Generalmente se emplea el término desechos tóxicos como equivalente al de residuos peligrosos; sin embargo éstos incluyen otras características además de las tóxicas. En México la LGEEPA define a los residuos peligrosos como todos aquellos residuos, en cualquier estado físico, que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológico-infecciosas (CRETIB), representen un peligro para el equilibrio ecológico.

Actualmente existen un conjunto de normas para el control adecuado de dichos residuos La LGEEPA señala en su artículo 152 la obligatoriedad de atender a las Normas Técnicas Ecológicas y procedimientos que establezca la SEDESOL para el manejo de materiales y residuos peligrosos.

Las Normas Técnicas Ecológicas (NTE), ahora Normas Oficiales Mexicanas (NOM), según el artículo 36 de la LGEEPA, son conjunto de reglas científicas o tecnológicas emitidas por la SEDESOL que establecen los requisitos, especificaciones, condiciones, procedimientos, parámetros y límites permisibles que deberán observarse en el desarrollo de actividades o uso y destino de bienes, que causen desequilibrio ecológico o daño al ambiente y, además, que uniformen principios, criterios, políticas y estrategias en la materia.

El objetivo de dichas normas es establecer los parámetros dentro de los cuales se garanticen las condiciones necesarias para el bienestar de la población y para asegurar la preservación y restauración del equilibrio ecológico y protección al ambiente. El 22 de noviembre de 1993 se publicaron en el Diario Oficial de la Federación (DOF) siete Normas Oficiales Mexicanas en materia de residuos peligrosos y el 5 de noviembre de 1993 los anteproyectos de Normas para el Transporte de los mismos.

Por disposición de la Ley Federal de Metrología y Normalización (DOF, 1° de julio de 1992), las siete NTE anteriores fueron sustituidas por las siguientes Normas Oficiales Mexicanas (DOF, 22 de octubre de 1993):

NOM-052-ECOL-93, que establece las características de los residuos peligrosos y el listado de los mismos. [2]

NOM-053-ECOL-93, que establece el procedimiento para llevar a cabo la prueba de extracción para determinar los constituyentes que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad. [3]

NOM-054-ECOL-1993, que establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos por la Norma Oficial Mexicana NOM-052-ECOL-1993 [4]

NOM-055-ECOL-1993, que establece los requisitos que deben reunir los sitios destinados al confinamiento controlado de residuos peligrosos, excepto los radiactivos. [5]

NOM-056-ECOL-1993, que establece los requisitos para el diseño y construcción de las obras complementarias de un confinamiento controlado de residuos peligrosos. [6]

NOM-057-ECOL-1993, que establece los requisitos que deben observarse en el diseño, construcción y operación de celdas de un confinamiento controlado para residuos peligrosos. [7]

NOM-058-ECOL-1993, que establece los requisitos para la operación de un confinamiento controlado de residuos peligrosos. [8]

### *2.1.3. Manejo de residuos en el laboratorio [9]*

Para realizar un manejo adecuado de los residuos generados en el laboratorio es necesario llevar a cabo su identificación, caracterización, clasificación y almacenamiento.

Los residuos generados se deben identificar y en primera instancia se debe tomar en cuenta la posibilidad de reciclarlos, ya que algunos de ellos pueden ser sometidos a este proceso.

Una parte importante de la identificación es el etiquetado, ya que desde el momento que se destina un recipiente para contener residuos, este debe portar una etiqueta, la cuál se llenará con los datos relevantes acerca de las sustancias que almacena.

Cuando se ha identificado apropiadamente un residuo, es relativamente sencillo establecer su grado de peligrosidad. De manera general, se requiere al menos la siguiente información: descripción física, reactividad, presencia de sustancias oxidantes, inflamabilidad, corrosividad, explosividad y toxicidad.

Los residuos deberán ser clasificados según el tipo y grado de peligrosidad, esto se debe hacer en base a lo prescrito por las regulaciones en cuestión. Una guía para ello son los siguientes conceptos.

- Residuos altamente peligrosos. Son sustancias mortales para los humanos en dosis bajas, o que tienen una toxicidad oral  $LD_{50}$  (en ratas) de menos de 50 mg/kg, una toxicidad de inhalación  $LD_{50}$  (en ratas) menor que 2 mg/ L, o toxicidad dérmica  $LD_{50}$  (en conejos) menor que 200 mg/kg, o que son capaces de causar enfermedades serias o reversibles. (Sic)
- Residuos peligrosos, la NOM-052-ECOL-93, establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.

Además de los residuos peligrosos comprendidos en la norma anteriormente señalada, se consideran peligrosos aquellos que presentan una o más de las siguientes características: flamabilidad, corrosividad, reactividad, explosividad y toxicidad.

- Residuos biológicos. Un residuo con características biológico infecciosas se considera peligroso cuando contiene bacterias, virus u otro microorganismo con capacidad de infección, o bien contiene toxinas producidas por microorganismos que causen efectos nocivos a seres vivos.

- Residuos no peligrosos. Son sustancias que no presentan ninguna característica de peligrosidad (flamabilidad, corrosividad, reactividad, toxicidad o explosividad) o que no exceden los parámetros establecidos para ninguna de las anteriores.

Para el almacenamiento de residuos se debe asegurar que las sustancias sean químicamente compatibles para evitar que haya generación de calor, de gas o de alguna otra reacción peligrosa que pudiera ocurrir.

Los residuos se deben coleccionar en contenedores de material compatible con la sustancia que van albergar. Los contenedores de vidrio, son considerados como los más resistentes a la acción química, pero pueden romperse. Los contenedores de metal son más fuertes que los de vidrio, pero son corroídos por las sustancias que se acumulan en ellos. Actualmente, los contenedores de diferentes plásticos químicamente resistentes, se han convertido en los sustitutos de contenedores de vidrio o metal. Para almacenar disolventes inflamables, se pueden utilizar contenedores de seguridad de plástico o metal. Es recomendable, que los contenedores permanezcan cerrados, y abrirlos únicamente cuando se va a transferir algún residuo.

Debe evitarse la exposición de los contenedores a la luz solar. Los contenedores deberán estar sellados para que las sustancias no puedan absorber humedad. Dentro del laboratorio, deberán especificarse zonas para colocar los residuos, la cuál idealmente deberá ubicarse lejos de la zona densa de trabajo.

#### *2.1.4. Tratamiento y disposición final de medicamentos y fármacos caducos. [10]*

El sector industrial ubicado en las regiones fronteriza, norte y centro del país es quien tiene mayor necesidad para disponer adecuadamente sus residuos puesto que es el sector que genera más residuos.

Dentro de las compañías manufactureras, la industria farmacéutica representa un pequeño sector que tiene un papel importante en la investigación y procuración de la salud humana. Siendo una de las pocas industrias que posee un balance de materia casi equilibrado, por los costos que ello implica, la generación de residuos es baja. Sin embargo, algunos de estos residuos presentan características de toxicidad, requiriendo un tratamiento y disposición acorde a su composición química particular. Como una parte importante de estos residuos están los medicamentos caducos que provienen tanto de la industria como de los distribuidores de medicamentos, de hospitales y de casas habitación.

##### *2.1.4.1. Situación de los residuos peligrosos provenientes de la industria farmacéutica [10].*

Para los residuos peligrosos la estructura de la molécula determina generalmente que tan peligrosa es una sustancia para la salud humana y para el ambiente, la toxicidad disminuye si el compuesto puede ser reducido a formas más sencillas. Sin embargo, muchas de ellas no se degradan y pueden persistir en la naturaleza indefinidamente.

Para los residuos generados por la industria farmacéutica y los medicamentos caducos, la legislación mexicana prevé su manejo reglamentado en el Capítulo III, Artículo 41 del

Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos (25 de noviembre de 1988), que dice:

"Cuando los productos de origen industrial o de uso farmacéutico en cuyos envases se precise fecha de caducidad, no sean sometidos a procesos de rehabilitación o generación una vez que hubieren caducado serán considerados residuos peligrosos, en cuyo caso los fabricantes y distribuidores serán responsables de que su manejo se efectúe de conformidad con lo dispuesto en el reglamento y las Normas Técnicas Ecológicas correspondientes".

Por otra parte, el Diario Oficial de la Federación publicó el 22 de octubre de 1993, dentro de la NOM-052-ECOL-1993 un listado de los residuos que se consideran peligrosos de acuerdo al giro industrial y proceso del que provengan.

La Ley General de Salud también contempla la destrucción de medicamentos caducos bajo los Artículos 233, 404 fracción X y el 414, de los cuales se tiene que:

"El aseguramiento de objetos, productos o sustancias tendrá lugar cuando se presuma que pueden ser nocivos para la salud de personas o carezcan de los requisitos esenciales que se establecen en esta ley. La autoridad sanitaria competente podrá retenerlos o dejarlos en depósito hasta...que se determine su destino....Si el dictamen indica que no es nocivo pero que carece de los requisitos establecidos por la ley, se concederá al interesado un plazo de hasta 30 días para tramitar los requisitos omitidos. Si del dictamen resulta ser nocivo, se dan 30 días con observancia de garantía para someter el bien a un tratamiento que haga posible su legal aprovechamiento para disponerlos en donde la autoridad señale. Para productos perecederos (descompuestos, adulterados o contaminados) serán destruidos de inmediato por la autoridad sanitaria, previa acta circunstariada".

La industria farmacéutica regula su producción por lo que se conoce como Buenas Prácticas de Manufactura, ya que sus productos requieren un elevado nivel de calidad para ser utilizados en beneficio de la salud humana. A pesar de ello, existe la generación de un bajo porcentaje de residuos clasificados como peligrosos por las características de toxicidad que presentan los principios activos que contienen. Estos residuos se forman principalmente por los lotes de medicamentos rechazados por control de calidad y los lotes de medicamentos que caducan dentro de los almacenes de la propia industria. Los residuos son incinerados, dispuestos en sitios de confinamiento industrial o bien en rellenos sanitarios.

En el caso de los medicamentos caducos que la empresa generadora debe tratar y disponer, como son aquellos que se quedaron en sus bodegas o bien fueron devueltos por el proveedor comercial, deberán contar con las pruebas de toxicidad especificadas en las NOM-052-ECOL-1993 y NOM-053-ECOL-1993; además de que las pruebas deben efectuarse para mezclas de medicamentos a una proporción más o menos constante para aquellos que se pretende han de ser dispuestos de manera conjunta.

Para el tratamiento y disposición de estos residuos intervienen tanto la Secretaría de Salud (SSA) como el área de Residuos Peligrosos del Instituto Nacional de Ecología (INE), con el siguiente protocolo de acción:

1. La empresa tiene que dar aviso a las autoridades correspondientes de que cuenta con uno o varios lotes de medicamentos caducos dentro de sus instalaciones, para que se le asigne un verificador oficial que participará durante el manejo de los residuos declarados.
2. Ya con el personal verificador, se procede a clasificar los medicamentos o principios activos (materia prima) de acuerdo al grupo de acción terapéutica al que pertenecen. El manejo que se proceda a dar al lote de medicamentos estará de acuerdo al Manual de Procedimientos de Destrucción e Inactivación con que cuenta cada empresa y que debe haber sido previamente autorizado por la Secretaría de Salud.
3. Primero se separa la forma farmacéutica de su(s) material(es) de empaque, manejándose ambos en forma independiente.
4. Para poder indicar la ruta de disposición a seguir, la empresa tiene que caracterizar sus residuos mediante el código CRETIB, que le indicará al personal verificador, si se considera peligroso o no.
5. En caso de tratarse de residuos peligrosos, se deberá colocar en un contenedor especial, pasar a molienda (en el caso de formas sólidas como las tabletas), darle un tratamiento químico o bien encapsularlos con polímeros, para poder ser trasladados al sitio de disposición final indicado por la autoridad. Actualmente sólo se inactivan y/o destruyen por parte de la Secretaría de Salud aquellos medicamentos que pertenecen a los siguientes grupos:
  - Antibióticos
  - Psicotrópicos
  - Oncológicos y
  - Hormonales.
6. En el caso de que los residuos no sean considerados peligrosos sino como especiales<sup>a</sup>, se turna su tratamiento y disposición a la Dirección General de Servicios Urbanos del Gobierno del Distrito Federal (GDF) en el caso de la Ciudad de México o la Dirección correspondiente en cada Estado.

El GDF tiene un procedimiento para el tratamiento y disposición de los residuos provenientes de la industria farmacéutica y fármacos en general. Para ello, la industria tiene que hacer una carta de petición a la Dirección General de Servicios Urbanos del GDF, solicitando que dé tratamiento y se dispongan sus residuos en alguno de los rellenos ubicados en el área metropolitana. De la Dirección General se turna la orden a la Subdirección Técnica de Tratamiento y Disposición Final para establecer los requisitos de recepción de los residuos. Estos incluyen:

---

<sup>a</sup> Un residuo se considera especial cuando demanda un manejo, disposición o control particular, diferente al de los residuos municipales, sin que se considere peligroso.

6.1 La separación de los envases primarios de los medicamentos, como son cartón, plásticos y vidrio. Muchos de estos se pueden reciclar, además de que con la separación se reduce hasta en un 60% el volumen de los residuos por tratar.

6.2 Un análisis de los medicamentos por lote y en mezclas, estableciendo su composición y cuales son las posibles combinaciones que para su disposición se permiten.

Si de estos requisitos el residuo resulta ser no peligroso o especial, se procede a firmar un acuerdo para el acondicionamiento o tratamiento. En la actualidad sólo se cuenta con el tratamiento para los antibióticos  $\beta$ -lactámicos mediante una hidrólisis alcalina y los productos biológicos que se inactivan mediante procesos térmicos.

Para la disposición final del residuo tratado, se realiza un embarque en el cual los sólidos van empacados en bolsas de plástico calibre 800, mientras que a los líquidos se les disminuye el contenido de agua libre por adición de algún absorbente, envasándose en tambos metálicos perfectamente sellados. La disposición final se efectúa en algún relleno sanitario.

#### 2.1.4.2. Tipos de degradación para los principios activos de los medicamentos.

A partir del conocimiento de las características fisicoquímicas de las sustancias se pueden obtener los fundamentos para los tratamientos de inactivación para cada grupo de fármacos y medicamentos caducos antes de su disposición final.

Existen varias clasificaciones para los medicamentos, de las cuales la más comúnmente aceptada es aquella que se basa en las principales acciones farmacológicas y/o usos terapéuticos de los mismos.

Con base a la presencia de grupos químicos funcionales de los compuestos orgánicos de los fármacos es posible anticipar el tipo de degradación que sufrirán las moléculas. Existen diferentes tipos de degradación como son la degradación química, la degradación física y la degradación biológica.

##### a) Degradación química

La degradación química es aquella que genera nuevas entidades químicas como resultado de su proceso.

La descomposición de un medicamento se da más por reacciones con agentes del medio ambiente, como el agua, el oxígeno o la luz, que por la acción con otros agentes.

Por lo regular las condiciones de reacción son las ambientales, además de que la duración de éstas se da en el término de meses o años.

Los tipos de degradación química más importantes de los productos farmacéuticos son la hidrólisis, la oxidación, la fotólisis, la deshidratación y la racemización.

b) Degradación física.

La degradación física es aquella que no genera nuevas entidades químicas como resultado de su proceso.

Los tipos de degradación física más importantes de los productos farmacéuticos son la adsorción, la vaporización, el polimorfismo y descomposición.

c) Degradación biológica.

Muchos medicamentos, especialmente los jarabes y los sueros glucosados, pueden sufrir degradaciones por fermentación. En el caso de los jarabes, el ataque lo causan principalmente hongos, y en el caso de los sueros las levaduras.

2.1.4.3. Tratamiento de fármacos y medicamentos caducos [10].

2.1.4.3.1. Recomendaciones generales.

Para poder determinar el tratamiento que puedan tener los fármacos y medicamentos caducos, es necesario efectuar primeramente una caracterización **CRETIB**, composición físico-química y conocer los procesos utilizados en su fabricación, para poder ver cual es el curso más adecuado a seguir: reutilización, reciclamiento, aprovechamiento, recuperación de energía o confinamiento.

Dentro de las empresas farmacéuticas los productos rechazados por control de calidad y los medicamentos caducos se manejan en forma diferente según las operaciones propias de cada industria.

Los productos rechazados por control de calidad que no pueden ser reciclados en el tren de producción normal, son triturados y moldeados en una especie de torta de filtración que se envía a relleno sanitario para su disposición final. Puede ser que sean incinerados *in situ*, o si se muelen y se disuelven en agua pueden ser tratados junto con las aguas residuales de la planta industrial a través de procesos biológicos.

Los procesos de tratamiento para los residuos provenientes de la industria farmacéutica y medicamentos caducos van encaminados a reducir el volumen, separar componentes, disminuir la toxicidad y recuperar tanto material como sea posible.

Los métodos de tratamiento y disposición recomendados por la Environmental Protection Agency, EPA, de los E.U.A. y la Environmental Protection Authority for Victoria Australia, para los residuos farmacéuticos, considerando sus propiedades tóxicas son (Batstone, 1989):

- Tratamientos físicos y químicos
- Solidificación
- Disposición en relleno sanitario normal
- Confinamiento
- Incineración.

El objetivo de buscar un tratamiento para los medicamentos caducos es el de acelerar las reacciones de degradación que se dan en forma natural dentro del sitio de disposición. Las características que cualquier tratamiento debe tener para considerarse adecuado son:

1. Bajo costo
2. Requerimientos mínimos de equipo reactivos y personal
3. Debe realizarse en tiempos cortos
4. Ser un proceso sencillo, de preferencia dentro de las instalaciones de la empresa generadora.

Para tener un control eficiente en el tratamiento de medicamentos caducos dentro de la empresa que los generó, es necesario disponer de un área de almacén de productos obsoletos y caducos. Una vez que se da parte a las autoridades correspondientes para el manejo, tratamiento y disposición final, es necesario observar las siguientes recomendaciones generales:

- a) Tanto las mermas que provienen del área de producción, como los productos rechazados y los medicamentos caducos que se encuentren en almacén deben ser agrupados según el tipo de compuesto, evitando el mezclado y con un adecuado señalamiento o etiquetado que indique su naturaleza.
- b) Los medicamentos caducos deben ser separados de su empaque primario y secundario, para todas las formas farmacéuticas.
- c) Los empaques primarios y secundarios, como vidrio, plástico y cartón, deberán ser turnados a manejo de residuos sólidos no peligrosos dentro de la misma empresa.
- d) Es necesario el uso de contenedores adecuados para depositar a granel cada uno de los medicamentos o fármacos, teniendo cuidado de etiquetarlos para su posterior identificación.
- e) Cada tipo de medicamento o fármaco debe ser tratado en forma separada, aún cuando tengan tratamientos en común, ya que en mezclas el producto formado puede ser peligroso.
- f) Se procurará reducir el tamaño de partículas de las formas farmacéuticas sólidas mediante molienda, antes de darles algún tratamiento de inactivación.
- g) Para las formas farmacéuticas líquidas o los sólidos tratados (en solución), se adiciona algún material adsorbente, se filtra o se decanta para reducir el contenido de humedad y así poder transportarlo y disponerlo en relleno sanitario o confinamiento controlado.

2.1.4.3.2. Propuestas de tratamiento de los principales grupos de medicamentos caducos reportados en el Manual para el tratamiento y disposición final de medicamentos y fármacos caducos.

a) Vitamínicos.

En el grupo de los compuestos vitamínicos no se incluye alguno con características tóxicas al ambiente, pudiendo ser tóxicos al hombre cuando se ingieren en dosis más altas que las recomendadas para la dieta diaria y por tiempos prolongados.

Desde el punto de vista bioquímico, las vitaminas hidrosolubles constituyen coenzimas y grupos prostéticos para las enzimas de los diversos ciclos metabólicos de los microorganismos y el hombre. Las vitaminas liposolubles no tienen función específica como coenzimas y normalmente se almacenan en el hígado, siendo compuestos isoprenados con importantes funciones en el organismo celular, ya que su deficiencia ocasiona enfermedades

La mayoría de ellas se encuentran de manera natural en plantas o animales como compuestos esenciales para el metabolismo celular y además sirven como sustrato para la acción microbiana, liberando al ambiente productos más simples. Por lo tanto, no se requiere darles un tratamiento especial antes de su disposición final.

En la mayoría de los casos no es conveniente someter estos medicamentos a reprocesamiento por la rápida degradación que sufren bajo condiciones ambientales normales.

b) Biológicos.

Dentro de los principales productos de origen biológico se encuentran las enzimas, las antitoxinas, los sueros y las vacunas, compuestos de naturaleza predominantemente proteínica.

Cada una de las moléculas biológicas tiene una relación directa con los procesos metabólicos de microorganismos y el ser humano, por lo cual se hace una división en cuanto a peligrosidad para su tratamiento.

El grupo de las enzimas se cataloga como no peligroso, además de poseer un corto tiempo de vida útil en condiciones fisiológicas normales, fuera de las cuales su actividad decae. Aunado a la alta especificidad que presentan por el sustrato, no se prevé la formación de productos de degradación tóxicos al ambiente o al hombre. Si bien puede recomendarse una desnaturalización proteínica por la adición de ácidos o álcalis hasta alcanzar pHs extremos, con posterior neutralización. Las temperaturas elevadas (ebullición) también provocan la desnaturalización enzimática.

Tanto los sueros, vacunas, toxoides, antitoxinas y antivenenos tienen características peligrosas que los colocan dentro de los residuos biológico-infecciosos, para los cuales se debe proceder con métodos de tratamiento físicos o químicos autorizados por la Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca a través del INE para los laboratorios de producción de biológicos (Nivel III), antes de su disposición final.

Entre los tratamientos que se pueden utilizar están: la incineración, la esterilización, la desinfección química, microondas, radio ondas, irradiación y la trituración. Estos deberán garantizar la eliminación de organismos patógenos y deberán volver irreconocibles a los residuos. Los tratamientos se podrán realizar dentro del establecimiento generador o en instalaciones específicas fuera del mismo, siempre con autorización oficial por parte del INE.

Estos materiales no se reprocessan por el sector que les dió origen.

c) Analgésicos.

Como parte del manejo de los analgésicos caducos está el proporcionarles un tratamiento químico que logre su inactivación. Tanto el almacenamiento, separación de materiales de empaque, acondicionamiento y tratamiento se deberán realizar dentro del establecimiento generador.

Es posible que muchos de estos principios activos contenidos en medicamentos caducos sean sometidos a diversos procesos de extracción para su recuperación y posterior reprocessamiento, lo cual le corresponde a la industria que lo generó.

El Cuadro 1 presenta las alternativas de tratamiento seleccionadas.

d) Antibióticos

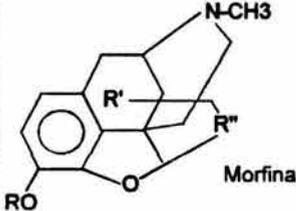
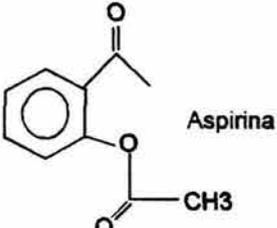
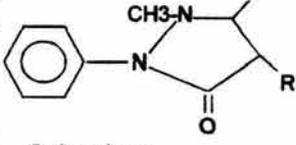
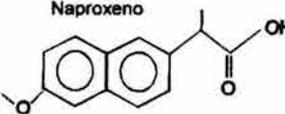
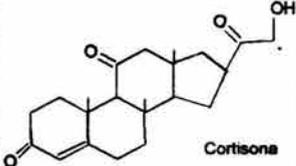
Para un manejo adecuado de los antibióticos caducos por parte de la empresa generadora, se propone un acondicionamiento previo al tratamiento químico, de acuerdo a sus principales características.

El grupo de medicamentos formado por los antibióticos tiene su acción directa principalmente sobre las estructuras y funciones vitales de las células bacterianas, por lo que los tratamientos de inactivación de estos fármacos deben considerar la reducción de la toxicidad sobre los microorganismos que realizan la degradación de compuestos en forma natural dentro del sitio de disposición final.

El reprocessamiento de los antibióticos se considera sujeto al desarrollo de la biotecnología, puesto que en su mayoría son productos de síntesis microbiológica con características perecederas y que demandan un control de calidad sumamente estricto.

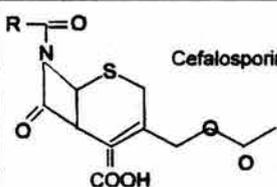
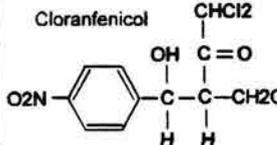
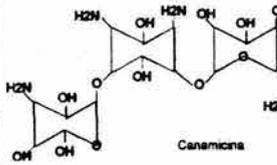
El Cuadro 2 presenta los principales tratamientos propuestos por tipo de antibiótico.

**CUADRO 1**  
**TRATAMIENTOS PROPUESTOS PARA FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS**  
**CADUCOS DEL GRUPO DE LOS ANALGÉSICOS.**

COMPUESTO PRINCIPAL	EJEMPLO ESTRUCTURA QUIMICA	TRATAMIENTO PROPUESTO	PRODUCTO ESPERADO
Derivados de la gama fenil-N-metilpiperidina Morfina Benzomorfanos Fenilpiperidinas Fenotiacinas, etcétera	 Morfina	Reacción de N-desalquilación.	Anillo de piperidina abierto e insaturado.
Salicilatos, p-aminofenol y derivados Ac. acetilsalicílico Paracetamol	 Aspirina	Ninguno, ya que se transforman fácilmente por hidrólisis y conjugación de glucósidos en el metabolismo celular.	R-O glucosidurónico
Pirazolona y derivados Dipirona Aminopiridina	 5 pirazolona	Ninguno. Degradación por vía de compuestos nitrogenados.	Productos de degradación más simples.
Derivados del ac. arilacético Cetoprofeno Naproxeno Indometacina, etcétera	 Naproxeno	Ninguno. De fácil degradación microbiana.	Productos de degradación más simples.
Esteroides adrenocorticales Cortisona Prednisona Dexametasona, etcétera	 Cortisona	Ninguno., sólo acción microbiana (hidroxilación y deshidrogenación).	Productos de degradación más simples.

Fuente [10]

**CUADRO 2**  
**TRATAMIENTOS PROPUESTOS PARA FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS**  
**CADUCOS DEL GRUPO DE LOS ANTIBIÓTICOS.**

COMPUESTO PRINCIPAL	EJEMPLO ESTRUCTURA QUIMICA	TRATAMIENTO PROPUESTO	PRODUCTO ESPERADO
β-Lactámicos Penicilina Cefalosporina	 <p align="center">Cefalosporina</p>	Hidrólisis en presencia de metales pesados, ácidos, bases o acción enzimática. Se prefiere la hidrólisis básica.	Aminas y carboxilatos. $\begin{array}{c} \text{O} \\ \parallel \\ \text{R1-C-NH} \\   \\ \text{R2} \end{array} \xrightarrow{\text{OH}^-} \text{R1COO}^-$
Cloranfenicol	 <p align="center">Cloranfenicol</p>	Hidrólisis básica con NaOH	Aminas y sal carboxilato
Tetraciclinas: Clortetraciclina Lineciclina	 <p align="center">Tetraciclina</p>	Con ácidos y bases fuertes.	Anhidrotetraciclinas e isotetraciclinas.
Antibióticos polipeptídicos	Polipéptidos complejos	Acción térmica o hidrólisis ácida.	Separación de aminoácidos constituyentes.
Antibióticos poliénicos, macrólidos, aminoglucósidos y ansaminas.	 <p align="center">Canamicina</p>	Hidrólisis ácida o alcalina.	Ácidos carboxílicos y alcoholes. $\text{R1-C-O-R2} \rightarrow \text{R1-C-OH} + \text{HO-R2}$
Lincomicina	Estructuras complejas	Hidrólisis ácida irreversible.	Aminas y sal carboxilato.

Fuente [10].

e) Amebicidas.

Los fármacos utilizados como amebicidas pertenecen a los siguientes tipos químicos:

1. Principios activos de plantas: emetina, deshidroemetina, conesina y berberina.
2. Antibióticos: tetraciclina, clorotetraciclina, oxitetraciclina, paramomicina, eritromicina y fumagilina.
3. Arsenicales: carbarsona, glicobiarsol, acetarsol y arstinol.
4. Derivados de 8-hidroxiquinoleína: diyodohidroxiquina, yodoclorhidroxiquina, quiniofón y clamoxiquina.
5. Derivados de quinoleína: cloroquina, hidroxicloroquina, quinacrina.
6.  $\alpha$  Amino-o-cresoles: biolamicol
7. Haloacetamidas: clorbetamida, cefamida, diloxanida, furoato de diloxanida, teclozan y etofamida.
8. Quinonas: fancuona (entobex)
9. Compuestos nitroheterocíclicos: metronidazol, niridazol, tinidazol, panidazol, nifuratel y nimorazol.

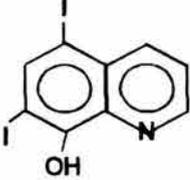
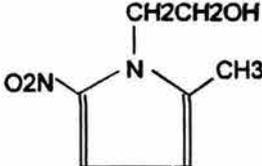
Su mecanismo de acción puede ser sobre la síntesis de proteínas de la *E. histolytica*, modificando la flora intestinal que las amibas requieren para su supervivencia o inhibiendo la replicación de DNA.

Un resumen de los tratamientos químicos que se proponen para la inactivación de los amebicidas caducos antes de su disposición final se presenta en el Cuadro 3. El tratamiento se debe efectuar dentro de las instalaciones de la industria generadora.

Es posible que la empresa que elabora este tipo de medicamentos pueda llevar a cabo tratamientos para la recuperación de principios activos y el reprocesamiento de los mismos, dependiendo de los requerimientos regulatorios y costo del proceso.

CUADRO 3

TRATAMIENTOS PROPUESTOS PARA FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS  
CADUCOS DEL GRUPO DE LOS AMEBICIDAS.

COMPUESTO PRINCIPAL	EJEMPLO ESTRUCTURA QUIMICA	TRATAMIENTO PROPUESTO	PRODUCTO ESPERADO
Derivados de la 8-hidroxiquinoleína	 <p>Diyodohidroxiquina</p>	Halogenación en medio ácido	Cloraminas
Antibióticos: Tetraciclina Eritromicina Oxitetraciclina	Ya presentados en cuadros anteriores.	Hidrólisis ácida o alcalina	Aminas, sal carboxilato, anhidrotetraciclinas e isotetraciclinas.
Metronidazol		Quelación	Quelatos derivados de las quinonas.

Fuente [10].

#### 2.1.4.3.3. Principales tecnologías de tratamiento para los residuos peligrosos.

Actualmente no existe una tecnología para estabilizar completamente todo tipo de residuo peligroso. Se debe considerar la naturaleza física y química de la sustancia a procesar, así como los productos que se pueden generar como resultado del tratamiento.

Con las diferentes tecnologías se pretende lograr la modificación de las propiedades físicas y químicas del residuo, disminuir el volumen, inmovilizar los componentes tóxicos o disminuir su toxicidad.

La selección de algún tratamiento involucra la naturaleza del residuo, las características que se desean de los productos de tratamiento, la adecuación de las alternativas, consideraciones económicas, financieras y ambientales, requerimientos de energía, operación y mantenimiento, los cuales deben evaluarse en forma global y particular.

En el Cuadro 4 se presenta un resumen de las características, ventajas y desventajas que cada uno de los métodos y tecnologías de tratamiento presenta para aplicarse a los residuos de la industria farmacéutica, resaltando el hecho de que los más adecuados a las condiciones actuales del medio empresarial mexicano son los tratamientos fisicoquímicos, que conllevan a una inactivación de residuos, disminuyendo su peligrosidad y dejándolos en buenas condiciones para disponerlos en un relleno sanitario, bajo las especificaciones que marque la autoridad.

**CUADRO 4**  
**COMPARACIÓN DE LOS PRINCIPALES GRUPOS DE TECNOLOGÍAS**  
**DE TRATAMIENTO PARA RESIDUOS FARMACÉUTICOS**

TIPO TRATAMIENTO	DESCRIPCIÓN	VENTAJAS	DESVENTAJAS
FÍSICO	Separación y reducción de volumen, reducción de toxicidad.	Se aplica a residuos sólidos, líquidos y gaseosos. Agiliza el tratamiento. Adecuado para disponer sustancias de manera definitiva y segura.	Aplicación en función del volumen de residuo. Más aplicable a líquidos que a sólidos.
QUÍMICO	Uso de reacciones químicas para transformar los residuos peligrosos en sustancias menos peligrosas o inertes.	Reducción del volumen y toxicidad. Separación de contaminantes. Estabiliza residuos con bajo contenido de materia orgánica. Buena aplicación a residuos farmacéuticos. En muchos casos se puede esperar la inactivación del residuo.	Se tiene que conocer la naturaleza química del residuo para elegir el mejor tratamiento. Puede generar productos no deseados (más peligrosos que los residuos originales). De mayor aplicación a líquidos.
BIOLÓGICO	Degradación microbiológica de las aguas residuales que contienen carga orgánica alta.	Rentable para tratar grandes volúmenes. Puede no requerir de reactivos adicionales.	Aplicable a aguas residuales que no sean tóxicas para los microorganismos que intervienen. Se emplea para otras corrientes cuando estas han sido previamente tratadas y acondicionadas. Requiere equipo especial y personal calificado.
TÉRMICOS	Oxidación controlada de los componentes orgánicos a alta temperatura para producir CO <sub>2</sub> y agua.	Disminuye el volumen y toxicidad. Se aplica a residuos sólidos, líquidos y gaseosos. Aplicable a una gran variedad de residuos peligrosos. Se puede hablar de una destrucción del residuo.	Aplicable a residuos con bajo contenido de humedad y alta capacidad calorífica. Tecnologías que requieren de una gran inversión, equipo especial y personal calificado.
ESTABILIZACIÓN /SOLIDIFICACIÓN	Tecnologías que emplean aditivos para reducir la movilidad de contaminantes.	Puede estabilizar residuos muy tóxicos.	Aplicable a líquidos y sólidos. Son tecnologías sofisticadas de alto costo. Requiere equipo y personal especializado. No inactiva, sólo estabiliza el residuo.

Fuente [10]

#### 2.1.4.4. Disposición final de medicamentos caducos.

Como parte final del manejo de los residuos peligrosos se tiene la disposición final de los mismos en forma segura y controlada en algún sitio seleccionado adecuadamente para ello, de manera que los riesgos a la salud y al ambiente sean mínimos. Para ello existen diversos métodos de disposición que deben cumplir con los lineamientos marcados por la autoridad referentes a la selección del sitio, construcción, operación, clausura y monitoreo.

##### 2.1.4.4.1. Métodos de disposición para residuos especiales y peligrosos.

El manejo de los residuos peligrosos incluye en general la prevención de residuos, tratamiento y disposición. La prevención consiste en la reducción de residuos y su volumen. Las técnicas de tratamiento y disposición se traducen en la disminución de la peligrosidad y la disposición de residuos de manera que no haya problemas para el ambiente y la salud humana. La disposición en sitios especiales puede ser una opción económica, pero requiere de un diseño de ingeniería para el adecuado control de contaminantes. Antes de efectuar la disposición de cualquier residuo peligroso se debe:

- I. Disminuir la toxicidad del residuo;
- II. Separar y concentrar los constituyentes peligrosos en un volumen reducido, y
- III. Estabilizar y solidificar el residuo para evitar lixiviados.

La disposición en sitio de los residuos en México comprende los siguientes procesos.

##### a) Eliminación de residuos en el sistema de drenaje.

Hace algunos años, la disposición de la mayoría de los residuos en el sistema de drenaje del laboratorio, era una práctica muy común. Dentro del mismo sistema de drenaje del laboratorio, algunas sustancias pueden provocar peligros de incendio, explosión o contaminación local del aire, y algunos otros pueden corroer el sistema.

Es necesario consultar las regulaciones gubernamentales acerca del tipo y la cantidad de sustancias que pueden ser descargadas al sistema de drenaje. Se deben tomar algunas precauciones para realizar esta operación, como:

- Sólo se pueden eliminar sustancias por medio del efluente que va a la planta de tratamiento de aguas, nunca al sistema de drenaje pluvial.
- La concentración de las sustancias deberá estar limitada a pocos cientos de gramos o mililitros y además deberán diluirse antes de que lleguen a la planta.
- Se debe inspeccionar periódicamente el tipo y las cantidades de sustancias, es recomendable hacer un muestreo del efluente del drenaje sanitario y analizar su composición, esto es para tener un control de las concentraciones de las sustancias desechadas y que sean las permitidas por las regulaciones locales.

- Si algún tipo de sustancia química necesita un tratamiento antes de eliminarlo en el drenaje, se debe establecer un punto de recolección, darle su tratamiento y depositarlo en el drenaje.

En cuanto a compuestos orgánicos solamente se pueden eliminar por el drenaje los compuestos considerablemente solubles en agua. Un compuesto es considerablemente soluble en agua si se disuelve al menos en un 3%, o sea disolver 0.09 mL o 0.09 g de la sustancia en 3 mL de agua, esto es un prueba de ensayo que se puede hacer en el laboratorio rutinariamente. Las sustancias que cumplan con esta condición pueden ser eliminadas en el drenaje mezclándolas al menos con 100 volúmenes de agua en exceso.

Las sustancias con puntos de ebullición menores de 50°C, aunque se consideren solubles en agua, no se deben eliminar por este medio, porque pueden causar concentraciones elevadas de vapor; por ejemplo, el éter dietílico puede provocar fuego o peligro de explosión. En cambio el formaldehído (punto de ebullición -21°C), es una excepción porque se hidrata fácilmente y los vapores no se escapan fácilmente.

El criterio de solubilidad excluye hidrocarburos, hidrocarburos halogenados, nitrocompuestos, mercaptanos y la mayoría de compuestos oxigenados que contienen más de cinco átomos de carbono, estos compuestos no pueden ser depositados en el drenaje. Otras excepciones son las sustancias explosivas como azidas, peróxidos o polímeros solubles en agua que podrían formar geles.

#### b) Disposición de residuos en contenedores de basura.

Antes de realizar esta operación, se deben consultar las regulaciones locales, puesto que los contenedores de basura de los laboratorios, finalmente se vacían al sistema de recolección municipal de basura por lo que debe establecerse una lista de lo que puede ser desechado en la basura. Es decir que existen sustancias y materiales considerados como no peligrosos que pueden ser dispuestos en los basureros, algunas sustancias químicas de manejo rutinario en el laboratorio son: cloruro de potasio y carbonato de sodio; algunos productos naturales como azúcares y aminoácidos, materiales inertes utilizados en el laboratorio como resinas y geles no contaminados.

A continuación se listan algunas precauciones que se deben tomar en cuenta:

- Debido a que las personas que generalmente vacían los contenedores de basura, no están familiarizadas con las operaciones del laboratorio, no se deben depositar objetos que puedan dañarlos.
- Los contenedores de sustancias químicas que van a colocarse en el basurero, deben estar apropiadamente empacados para evitar que se rompan o dispersen los pedazos.
- Si se van a colocar materiales en polvo, éstos deben ser empacados en contenedores cerrados.
- Los materiales punzantes y material de vidrio roto deben colectarse en contenedores especiales, nunca depositarlos en los basureros normales.

c) Incineración de residuos.

Un incinerador puede ser definido como un sistema cerrado de combustión mediante flama controlada, cuyo principal propósito es destruir térmicamente a los residuos peligrosos.

Desde el punto de vista ambiental, la incineración es probablemente el método apropiado para la destrucción de casi todos los compuestos orgánicos, así como para algunas sustancias inorgánicas. Otra ventaja de la incineración es que la cantidad de residuos generados después del proceso, son mínimos y pueden ser dispuestos en rellenos sanitarios.

Sin embargo, la incineración como opción para el tratamiento de residuos, es una de las alternativas más caras, además de que sus emisiones pueden requerir tratamientos costosos y es difícil obtener permisos para el establecimiento de incineradores comerciales.

d) Rellenos sanitarios.

Un relleno sanitario se define como la obra de ingeniería que reúne características específicas para la disposición final segura de residuos sólidos municipales.

Como resultado de los serios problemas que presentan los sitios que fueron tiraderos de basura y han sido abandonados, se creó el concepto de ingeniería de rellenos sanitarios, donde los residuos peligrosos se separan en un sitio seleccionado para esto, además de que se aíslan de otro tipo de residuos. Cualquier lixiviado que se genere se trata, además de llevar un monitoreo sobre las aguas subterráneas y superficiales de la vecindad.

Muchos países ya han desarrollado normas técnicas para la construcción de este tipo de rellenos. En México, la normatividad existente es reciente, teniéndose dos Normas Oficiales Mexicanas:

- *NOM-083-ECOL-1994* Que establece las condiciones que deben reunir los sitios destinados a la disposición final de los residuos sólidos municipales.
- *Proyecto de NOM-084-ECOL-1994* Que establece los requisitos para el diseño de un relleno sanitario y la construcción de sus obras complementarias.

En comparación con la incineración el relleno sanitario presenta las siguientes ventajas.

- Generalmente son muy costosas las pruebas de combustión que se hacen en el laboratorio para determinar las condiciones de incineración.
- El equipo de incineración es muy caro para instalarlo y mantenerlo, por lo tanto es más costoso que poner los residuos en un cementerio.
- Se deben cuidar mucho las emisiones a la atmósfera que provienen de las incineraciones.
- Un relleno sanitario seguro es más accesible para los laboratorios que un incinerador comercial. En la mayoría de los incineradores no aceptan los residuos de laboratorios debido a la diversidad de sustancias presentes, o porque se manejan volúmenes muy pequeños.

- Las cenizas de los incineradores deberán ser dispuestas finalmente en un cementerio.

e) Codisposición controlada.

La codisposición consiste en la disposición consciente y ordenada de los residuos peligrosos (o especiales) con los residuos domésticos de manera que se utilicen las propiedades de degradación de éstos últimos para atenuar el impacto que los residuos peligrosos pueden tener sobre el ambiente. Una cuidadosa codisposición controlada de residuos puedan ser un concepto alternativo de los rellenos sanitarios. Esta práctica requiere especial precaución y manejo de todas las operaciones que involucra, teniendo en cuenta que los residuos destinados a codisposición deben ser compatibles con los residuos municipales.

Aquellos que proponen la codisposición hacen énfasis que para prevenir el problema de sitios contaminados puede aplicarse como política alternativa de los residuos peligrosos, la segregación y entierro en celdas especiales.

f) Confinamiento controlado.

El confinamiento controlado es una obra de ingeniería para la disposición final de residuos peligrosos, construida y operada de manera tal que garantice su aislamiento definitivo.

La localización y selección de sitios para confinamientos deberá buscar formas geológicas estables, considerando el diseño y construcción de celdas de confinamiento, obras complementarias y celdas de tratamiento. Una vez depositados los residuos, el generador y la empresa de servicios de manejo contratada para la disposición final deberán presentar a la autoridad reportes de cantidad, volumen, naturaleza de los residuos, fecha de disposición, ubicación dentro del confinamiento y sistema de disposición final. Los lixiviados y gases deberán colectarse y tratarse para evitar la contaminación al ambiente y deterioro de los ecosistemas.

En México la disposición final de residuos peligrosos se realiza en confinamientos controlados, teniéndose una selección del sitio, diseño y construcción normados por las NOM-055-ECOL-1993, NOM-056-ECOL-1993, NOM-057-ECOL-1993 y NOM-058-ECOL-1993.

2.1.4.4.2. Características de los métodos de disposición para residuos farmacéuticos y medicamentos caducos.

Una vez que los residuos procedentes de la industria farmacéutica y los medicamentos caducos han sido tratados por el generador para disminuir su toxicidad, se ha reducido su volumen y se han estabilizado, se procede a disponerlos en forma permanente según sus características, ya sea en celdas especiales dentro de un relleno sanitario o en un confinamiento controlado para residuos peligrosos de origen industrial.

Cabe recordar que este tipo de residuos farmacéuticos pueden caer dentro de las siguientes clasificaciones:

**I. Residuos especiales:** Son aquellos que no presentan características de peligrosidad, pero pueden llegar a serlo bajo ciertas condiciones de manejo o de mezcla. La mayor parte de los fármacos cae dentro de ella, por lo que su manejo, tratamiento y disposición se regula por la normatividad aplicable a los residuos sólidos municipales (NOM-083-ECOL-1994 y NOM-084-ECOL-1994). La disposición final se realiza en rellenos sanitarios bajo las siguientes modalidades:

- codisposición controlada
- en celdas especiales

Estas celdas especiales son similares a las que se utilizan para la disposición de residuos peligrosos biológico-infecciosos. La celda puede estar impermeabilizada artificialmente en la base y los taludes para evitar el flujo de lixiviados. Se utilizarán membranas de polietileno de alta densidad, con un espesor mínimo de 1.5 mm. La construcción de la celda deberá contar con sistemas de captación y monitoreo de lixiviados y biogas.

Para su operación:

- a) En la zona de descarga:
  - Los residuos farmacéuticos deberán estar contenidos en bolsas de polietileno calibre 800, perfectamente cerradas.
  - La descarga de los residuos deberá realizarse mediante sistemas mecanizados.
- b) Los residuos deberán compactarse, con objeto de reducir el volumen y prolongar la vida útil de la celda.
- c) Al final de la jornada, los residuos deberán ser cubiertos en su totalidad con una capa de arcilla compactada, con espesor mínimo de 30 cm.
- d) Los vehículos deberán lavarse antes de abandonar el sitio de disposición. Las aguas de lavado se deberán conducir a tratamiento antes de verterse al drenaje o a algún cuerpo de agua superficial.
- e) Se llevará un registro diario de la cantidad, procedencia y ubicación de los residuos depositados.

**II. Residuos biológico-infecciosos:** Dentro de los medicamentos caducos, aproximadamente el 18% del volumen registrado para disposición final corresponde a productos biológicos (vacunas, sueros, antígenos, antitoxinas, etcétera), los cuales deben tener un tratamiento físico y/o químico para inactivarlos o bien destruirlos. Su manejo, tratamiento y disposición están normados por la NOM-087-ECOL-1994. La disposición final del residuo una vez tratado será similar a la descrita para los residuos especiales.

**III. Residuos peligrosos:** A este grupo pertenece un pequeño porcentaje de fármacos que se distribuyen en el medio mexicano. Presentan una alta toxicidad principalmente para el hombre y también para el ambiente. Los tratamientos de inactivación o estabilización que

se les practica siguen las tecnologías empleadas para otros tipos de residuos peligrosos. La normatividad para el manejo, tratamiento y disposición de este tipo de residuos va de la NOM-052-ECOL-1993 a la 058-ECOL-1993. La disposición final se hará en confinamientos controlados si los residuos de medicamentos y fármacos caducos no reciben ningún tratamiento de inactivación y presentan algunas características de peligrosidad.

#### 2.1.4.5. Rutas de tratamiento y disposición de fármacos y medicamentos caducos.

Dentro de los principales objetivos que se persiguen en materia de residuos sólidos y peligrosos está la de minimizar la generación desde la industria, aprovecharlos integralmente, desarrollar tecnologías y métodos de tratamiento y buscar formas adecuadas de disposición final con los menores riesgos para el hombre y el ambiente.

##### 2.1.4.5.1. Minimización de residuos en fuente.

La minimización de residuos es una estrategia muy importante dentro del manejo de los residuos peligrosos en los países desarrollados y en México es una necesidad actual.

Cualquier reducción de la fuente, reciclamiento o tratamiento que lleve a disminuir el volumen y/o la toxicidad del residuo peligroso se considera como una práctica de minimización.

##### 2.1.4.5.2. Interrelaciones de opciones en el manejo de residuos.

Existen diversas opciones que los generadores industriales de medicamentos y fármacos caducos tienen a su disposición antes de disponer de estos residuos en forma final.

Primeramente se puede tener un *pretratamiento físico* o acondicionamiento de los residuos, consistente en la eliminación de materiales de empaque, envases, molienda y preparación para algún tipo de tratamiento.

Los *tratamientos* que se pueden aplicar son variados, agrupándose en tratamientos químicos, físicos, biológicos, térmicos y de estabilización/solidificación. De ellos se derivan subproductos que pueden ser aprovechados (*reuso y reciclado*) o bien disminuir su peligrosidad manejándose como residuos especiales o municipales.

La *disposición final* dependerá de la naturaleza del residuo, como ya se explicó.

##### 2.1.4.5.3. Rutas específicas de tratamiento y disposición de medicamentos y fármacos caducos.

Como ya se mencionó, existen una gran cantidad de tecnologías de tratamiento que se pueden aplicar a los fármacos y medicamentos caducos dependiendo de:

- las necesidades del generador;
- la infraestructura y recursos con que se cuente;

- el aprovechamiento que se pueda hacer de los subproductos obtenidos del acondicionamiento de las formas medicadas;
- la naturaleza del residuo (peligrosa, de bajo peligro o no peligrosa);
- la tecnología de tratamiento seleccionada (propia o adquirida);
- y sobre todo, el costo que represente el tratamiento y posterior disposición final.

De esta manera un residuo tóxico puede ser inactivado o destruido mediante algún tratamiento, eliminando sus características de peligrosidad y teniendo la posibilidad de disponerlo en relleno sanitario.

Las rutas de tratamiento comienzan con la generación de los residuos de fármacos y medicamentos caducos y la decisión del generador de aprovechar de manera integral sus residuos o no. Este aprovechamiento involucra tanto la recuperación de materiales de empaque y envases, así como la posibilidad de recobrar las materias primas constituyentes de las formas farmacéuticas para reprocesarlas con todas las medidas de seguridad que para ello indique control de calidad.

El tratamiento que se aplique a los fármacos y medicamentos caducos puede ser tanto de recuperación de principios activos o tener el objetivo de inactivarlo para su posterior disposición final.

Los subproductos que se obtengan del tratamiento pueden ser útiles para la industria pero si constituyen un residuo deberán ser caracterizados mediante el código **CRETIB** para que la autoridad correspondiente decida la forma de disponerlo adecuadamente. Si se trata de residuos no peligrosos, la disposición final es en rellenos sanitarios; si se trata de residuos peligrosos la disposición final tendrá que efectuarse en confinamientos controlados.

Si para algún residuo peligroso no existe o no se tiene la posibilidad de tratarlo de alguna forma, tendrá que ser dispuesto en confinamiento controlado, conforme a lo dispuesto por el Reglamento de la LGEEPA en materia de Residuos Peligrosos y por las Normas Oficiales correspondientes.

A manera de conclusión se puede decir que el buscar soluciones propias y adecuadas a la realidad del sector industrial mexicano es uno de los requerimientos actuales para el manejo de los residuos peligrosos y especiales. Esto viene acompañado de la adecuación de la legislación, reglamentación y normatividad en materia de residuos, la investigación sobre nuevas tecnologías de tratamiento y disposición y la búsqueda de caminos más sencillos y funcionales para resolver esta problemática ambiental. Todo ello sin olvidarnos de los costos, ya que el tratamiento de los residuos con posterior disposición en relleno sanitario puede representar un ahorro significativo con respecto al confinar los residuos sin tratar, aunado a una nula recuperación de subproductos aprovechables y a la posibilidad de disminuir la contaminación ambiental de nuestro país.

## **2.2. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. [11]**

### *2.2.1. Generalidades*

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) es una fuente de consulta para las ciencias médicas y farmacéuticas, ya que es el instrumento legal instituido por la Ley General de Salud en México, en donde se establecen los métodos generales de análisis y los requisitos sobre la identidad, pureza y calidad que garantice que los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos (vacunas y hemoderivados) sean eficaces y seguros, de acuerdo a las características propias.

La FEUM no es una herramienta de consulta terminada, ya que es susceptible a cambios y se va construyendo de acuerdo a las exigencias del avance tecnológico y científico que se produce en el ámbito farmacéutico.

La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM) tiene la obligación de emitir cada 5 años una nueva edición, y un suplemento cada dos años.

La revisión, actualización y edición de la FEUM es responsabilidad de la Secretaría de Salud, la cual se apoya para tal efecto en la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

La Subdirección de Farmacopea e Información de Reacciones Adversas de los Medicamentos de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud es la encargada de coordinar y organizar el trabajo de los comités que conforman la Comisión Permanente de la Farmacopea, fungiendo como parte operativa del proceso.

El proceso de actualización permanente involucra la revisión continua del contenido de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos por parte de los comités respectivos, que periódica y sistemáticamente revisan monografía por monografía para compararlas con los avances científicos y tecnológicos, en busca de nuevas especificaciones y mejores técnicas de análisis, la introducción de nuevos fármacos o preparados farmacéuticos.

La participación de los sectores público y privado será a través de solicitudes de inclusión o exclusión de monografías en el contenido de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual es necesaria una comunicación que deberá dirigirse a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en la cual se explique, clara y detalladamente, la petición con la justificación técnico-científica, actualizada y suficiente, para su análisis y evaluación por parte de los expertos del Comité respectivo.

Es importante señalar que la Farmacopea no puede abstenerse del uso de nuevos medios de difusión y divulgación, por lo que la más reciente edición también está disponible en disco compacto y la Comisión Permanente ha creado un espacio electrónico en la red a través de la dirección [www.ssa.gob.mx/unidades/dgcis/farmacopea/septima/contenido.htm](http://www.ssa.gob.mx/unidades/dgcis/farmacopea/septima/contenido.htm)

La Farmacopea es parte de la Regulación Sanitaria que se encuentra descrita en la Ley General de Salud vigente, cuyas últimas modificaciones también se encuentran descritas en la FEUM séptima edición.

### **2.3 Construcción de una página para el Laboratorio de Análisis de Medicamentos.**

En la actualidad la comunicación vía electrónica ha constituido uno de los principales medios para difundir información, debido a la accesibilidad que representa para todos los usuarios, y a la diversidad de formas en las que permite mostrar la información; es por ello que se ha decidido utilizar como un material de apoyo alternativo para la enseñanza de la asignatura de Análisis de Medicamentos en este trabajo, por lo que se ha construido una página electrónica en la cual se encuentra disponible toda la información que aquí se presenta.

En esta página además se han incluido fotografías y animaciones, con la finalidad de ilustrar los procedimientos descritos para resolver así también algunas dudas. En la actualidad las herramientas computacionales con las que se cuenta, nos permiten realizar representaciones gráficas que se acercan un poco más al proceso real que se lleva a cabo en los laboratorios, de tal manera que el alumno tenga alternativas para comprender mejor el trabajo experimental que realiza.

Para la construcción de la página mencionada, se han utilizado diversos recursos como son principalmente los programas y algún aditamento como una cámara digital. Entre los programas utilizados se encuentran: los del área diseño como Macromedia Fireworks MX para la creación y edición de imágenes, Macromedia Dreamweaver MX para la construcción de la página Web y Macromedia Flash MX para la creación de animaciones y botones; los del área química como el ChemDraw Ultra para dibujar estructuras y reacciones químicas, y el Chem Lab para tomar algunas imágenes del instrumental de laboratorio; los básicos como Microsoft Word para la redacción del texto y elaboración de diagramas de flujo; y algunos específicos como el Image Transfer para la captura de las fotografías.

Actualmente existe una gama muy amplia de programas para llevar a cabo la elaboración de una página Web, determinar cuáles serán los más adecuados a utilizar estará en función de las necesidades de la página que se elabore.

Dentro de las finalidades que quiere mostrar este trabajo a través de un medio electrónico está lograr una mayor difusión de la información, ser una herramienta de apoyo de fácil acceso para el aprendizaje, y fomentar en los alumnos una cultura ambiental que nos permita cuidar y aprovechar todos nuestros recursos.

La página electrónica elaborada para el Laboratorio de Análisis de Medicamentos se encuentra disponible en la siguiente dirección: <http://www.depa.pquim.unam.mx/medicamentos/02>.

### 2.3.1. Herramientas computacionales como material de apoyo para la enseñanza. [12]

En 1993 se vió el nacimiento de un sistema global computarizado, puesto que en este año la World Wide Web y un sistema de comunicación poco conocido llamado Internet basado principalmente en hipertextos, comienzan a ser explotados. Desde entonces la Web ha experimentado un crecimiento exponencial.

#### 2.3.1.1. World Wide Web.

La World Wide Web no es Internet, sin embargo utiliza el Internet (y otras redes de trabajo) como un medio de comunicación.

La Web es la creación de una combinación geográficamente distribuida de información, que además permite que las personas separadas por cortas o largas distancias puedan poner información disponible para otros.

Lo que ha hecho especial a la Web es su increíble facilidad de uso. Acceder a la información a través de Internet es tan fácil como colocarse en una frase subrayada y oprimir el botón del ratón. Estas frases subrayadas son llamadas hipervínculos y contienen información que indica como ir hacia la computadora que contiene la información que se requiere.

Otra razón que ha hecho popular a la Web son las ilimitadas capacidades multimedia de Internet. Dependiendo de la página Web a la que se tenga acceso, pueden verse gráficos, películas y animaciones, o incluso escuchar sonidos grabados. Esto ha logrado que la Web sea una potente herramienta de información para descubrir y aprender.

La Web puede ser un recurso con mucho valor para todo tipo de personas, incluyendo padres e hijos, educadores y estudiantes, profesionales en cualquier área de trabajo, y todo tipo de consumidores.

La Web es un medio de comunicación con dos caminos o alternativas, ya que las personas pueden obtener la información necesaria a través de ésta o bien proveer de información, ya que pueden crear sus documentos Web y ponerlos disponibles para que otras personas puedan tener acceso.

La World Wide Web está muy relacionada con dos nuevas tecnologías: Hipermedia e Internet.

#### 2.3.1.2 Hipermedia.

Hipermedia es una versión multimedia de hipertexto, un método no lineal de ver la información textual. Multimedia se refiere a el uso de gráficos, sonidos y video para complementar o suplementar el significado de un texto. El término “no lineal” significa que se puede leer el texto en el orden en el que se desee, cambiando de un lugar a otro a través de vínculos. Por otra parte un hipertexto es una expansión multidimensional de los conceptos implícitos en un texto. En un hipertexto, la información se encuentra en

documentos separados interconectados, de tal forma que cada uno de los conceptos vinculados se pueda explorar.

#### 2.3.1.3. Hipertexto.

Cuando se lee un documento ordinario, como un libro, se lee secuencialmente, desde el principio hasta el final, lo cual no es una mala idea, sin embargo en ocasiones es necesario consultar las referencias a las que hace alusión el escritor para poder comprender el texto, lo que significa dirigirse a otros libros o bien a otra parte del mismo libro.

Con el uso de la computadora es posible realizar todo tipo de cosas, lo que en un medio impreso no, ejemplo de ello son los hipertextos. En un documento hipertextual, se puede usar el ratón de la computadora para acceder a los hipervínculos, los cuales usualmente se pueden distinguir del resto del texto porque se activan como referencias. Cuando se oprime el botón del ratón en un vínculo, aparece una nueva página que contiene la información acerca del concepto citado. Posteriormente se puede regresar a la página inicial o continuar explorando otros vínculos.

Los hipertextos tienen una gran aplicación como son referencias bibliográficas, catálogos, guías, enciclopedias, e-mail entre otros.

#### 2.3.1.4. Internet.

Internet es una red global, a nivel mundial que a diferencia de otras redes de trabajo, tiene ordenadores interconectados entre sí, lo que permite acceder a los recursos que se encuentran disponibles en miles de ordenadores distribuidos por todo el mundo; a esta capacidad tan peculiar se le llama interoperabilidad.

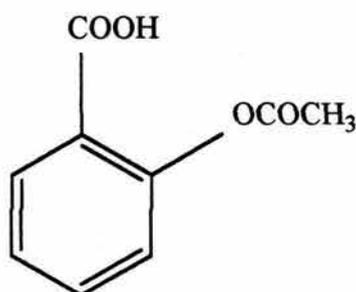
Finalmente las dos piezas claves de la Web son los vínculos hipertextuales y la interoperabilidad.

### **3.0. Prácticas de Laboratorio**

- **Ácido acetilsalicílico. Materia Prima.**
- **Aceite de Olivo. Materia Prima.**
- **Tabletas de Metronidazol.**
- **Cápsulas de Indometacina.**
- **Supositorios de Indometacina.**
- **Suspensión oral de  $\text{Al}(\text{OH})_3$  e  $\text{Mg}(\text{OH})_2$ .**
- **Polvo para Suspensión Inyectable.**
- **Penicilina G Sódica y Penicilina G Procaínica.**

## ANÁLISIS FARMACOPÉICO DE UNA MATERIA PRIMA.

### “ÁCIDO ACETILSALICÍLICO”



M.M. 180.16

$C_9H_8O_4$

Ácido 2-acetoxibenzoico.

#### Determinaciones realizadas.

- Solubilidad.
- Ensayos de identidad.
- Prueba Límite de Cloruros
- Prueba Límite de Sulfatos.
- Prueba Límite de Metales Pesados.
- Ácido Salicílico Libre.
- Valoración de Ácido Acetilsalicílico.

#### Bibliografía

FEUM 7ª Edición, Año 2000, MGA 0111, MGA 0161, MGA 0511, MGA 0561, MGA 0861, MGA 0991, Solubilidad (Pág. 119), Monografía de AAS (Págs. 623-624).  
FEUM 6ª Edición, Año 1994, Monografía de AAs (Págs. 364-365).

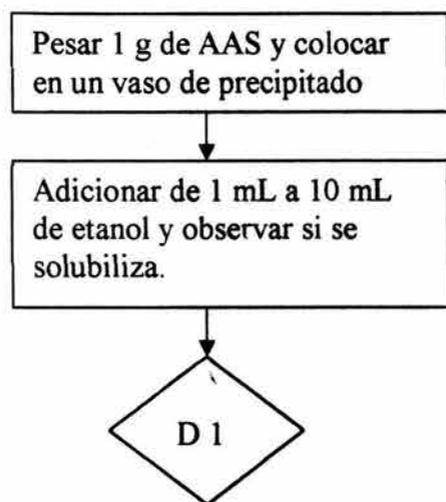
## Solubilidad

### Fundamento.

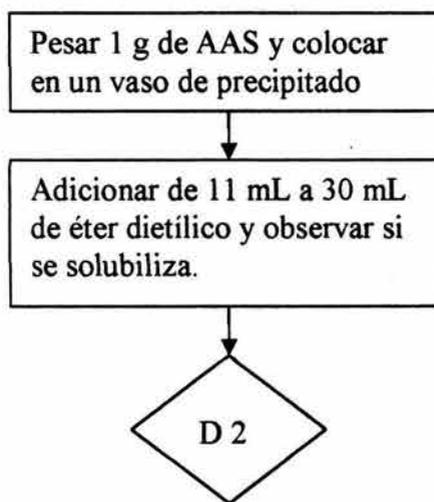
Se basa en la capacidad del AAS para solubilizarse en diferentes disolventes de acuerdo a las características de los mismos. Siempre que se menciona la solubilidad debe entenderse que se toma a una temperatura de 25°C y esta propiedad se toma en los términos señalados en el apartado correspondiente a solubilidad dentro de las generalidades señaladas en la FEUM 7ª edición.

### Procedimiento

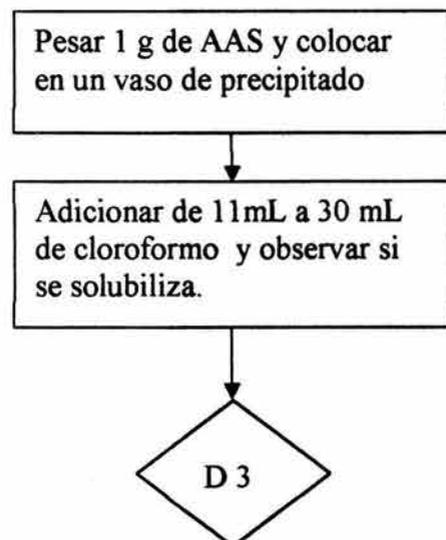
#### Solubilidad en etanol



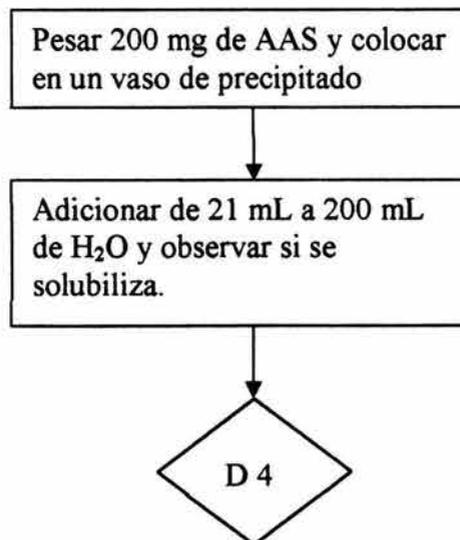
#### Solubilidad en éter dietílico

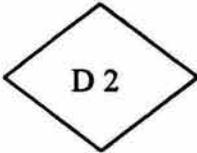
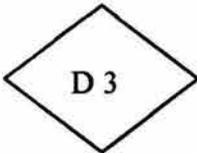
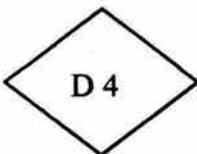


#### Solubilidad en cloroformo



#### Solubilidad en agua.



Residuo	Contenido	Tratamiento
	AAS y Etanol	Destilar el etanol con las precauciones adecuadas para purificarlo, analizarlo y tener la posibilidad de reutilizarlo como disolvente. El residuo sólido obtenido se recristaliza con agua. El filtrado se neutraliza y se puede desechar.
	AAS y Éter etílico	Destilar el éter con las precauciones adecuadas para purificarlo, analizarlo y tener la posibilidad de reutilizarlo como disolvente. El residuo sólido obtenido se debe recristalizar con agua. El filtrado se neutraliza y se puede desechar.
	AAS y Cloroformo.	Destilar el cloroformo con las precauciones adecuadas para purificarlo, analizarlo y tener la posibilidad de reutilizarlo como disolvente. El residuo sólido obtenido se debe recristalizar con agua. El filtrado se neutraliza y se puede desechar.
	AS en medio acuoso.	Se neutraliza y se desecha en el drenaje.

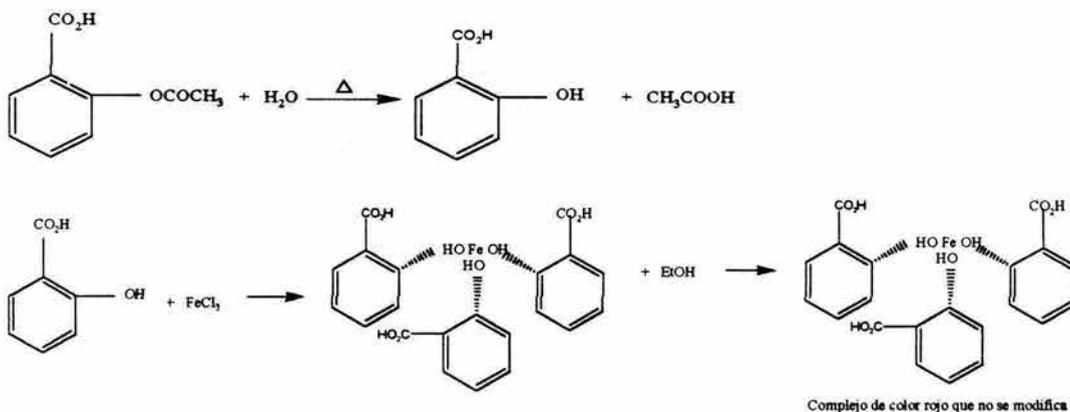
Ensayos de identidad.

Fundamento.

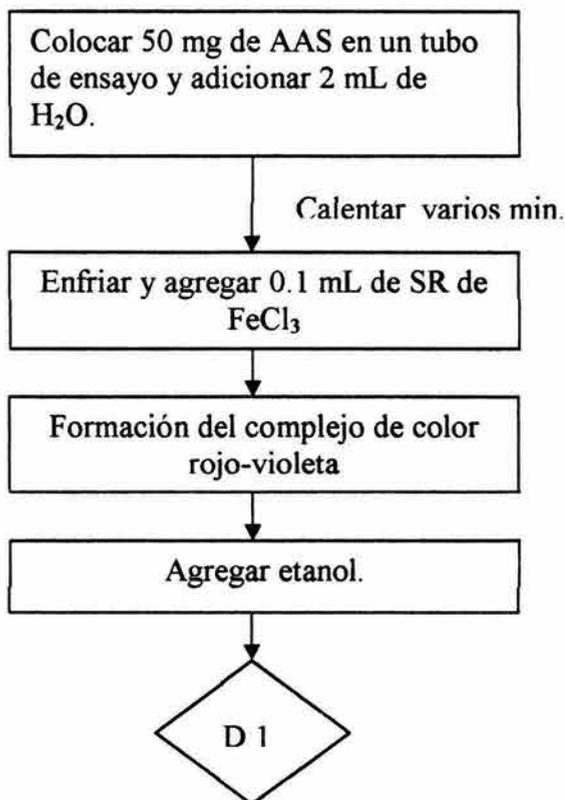
Las pruebas de identidad están basadas en las reacciones químicas que se dan entre los grupos funcionales característicos de la molécula.

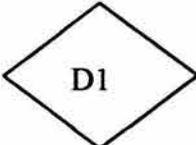
▪ Ensayo de identidad B.

Reacción.



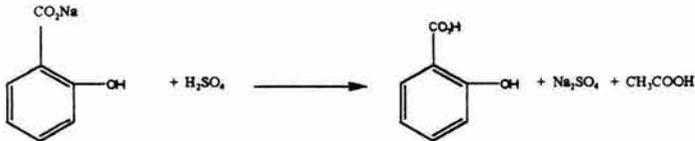
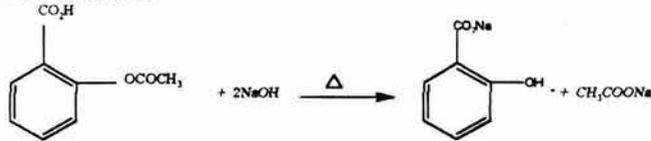
Procedimiento.



Residuo	Contenido	Tratamiento
 D1	Complejo de AS-FeIII, Ácido acético y Etanol y exceso de FeCl <sub>3</sub>	Destilar el etanol con las precauciones adecuadas para purificarlo, analizarlo y considerar la posibilidad de reutilizarlo como disolvente (siempre que el volumen sea considerable). Adsorber con carbón activado el complejo férrico, filtrar, neutralizar el filtrado y desechar por el drenaje (tomando en cuenta que el complejo se puede encontrar en trazas y la relación con el costo puede ser poco benéfica en dicho caso)

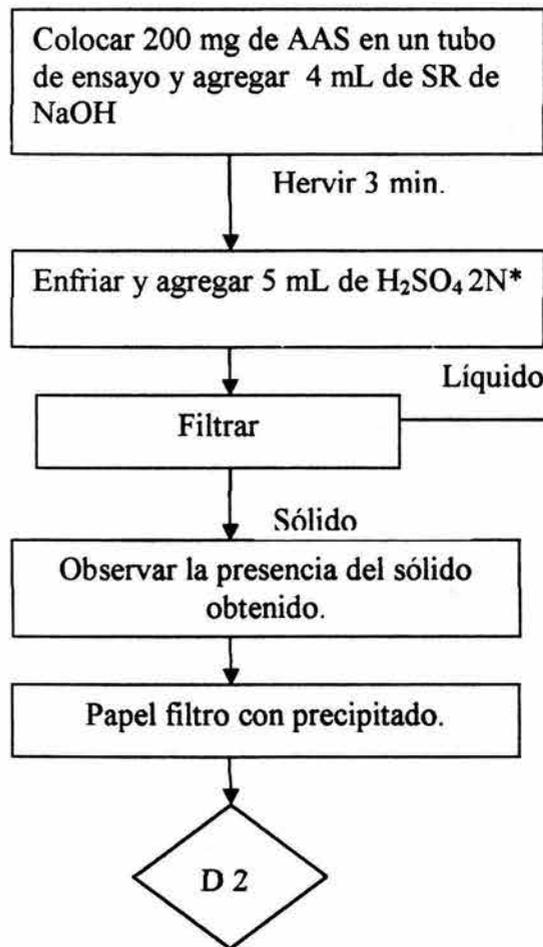
• Ensayo de identidad C.

Reacciones.



• Ensayo de identidad D

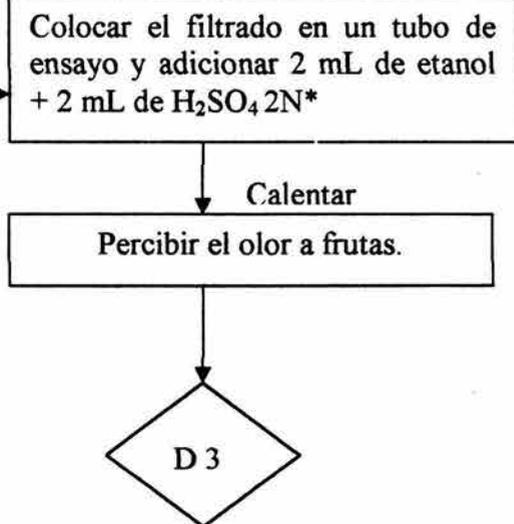
Procedimiento.



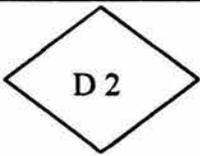
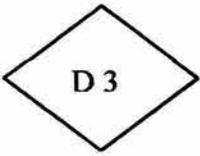
Reacción.



Procedimiento



\*Error de la FEUM en la concentración indicada (SR) ver USP 24.

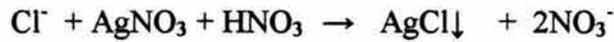
Residuo	Contenido	Tratamiento
	Precipitado de AS	Recristalizar con agua caliente. Enfriar en baño de hielo. Filtrar. Secar los cristales y determinar el punto de fusión (158-160°C) para poder usarlo como reactivo.
	Acetato de etilo y H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> diluido.	Se calienta para que el acetato de etilo se volatilice por completo, por lo que sólo se neutraliza la solución con NaOH y se desecha en el drenaje.

Prueba Límite de Cloruros

Fundamento.

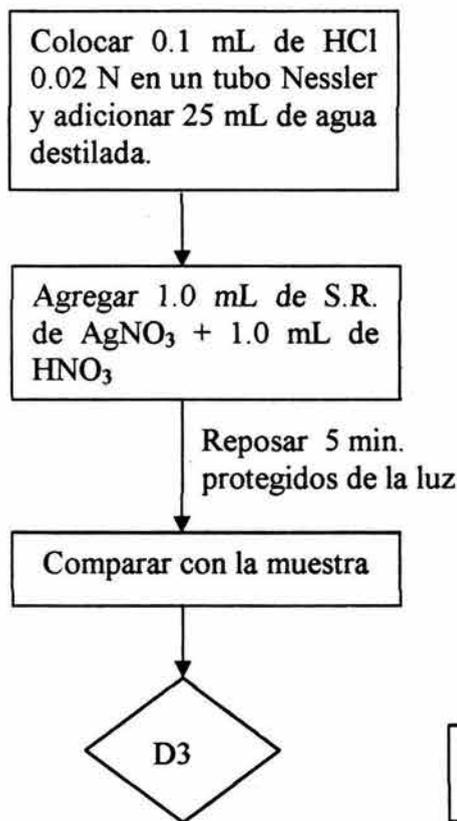
Esta prueba se basa en la reacción de precipitación de los cloruros presentes en una muestra dada con una solución de nitrato de plata produciendo un precipitado de color blanco de cloruro de plata, el cual se compara visualmente contra el producido por una cantidad conocida de cloruros.

Reacción.

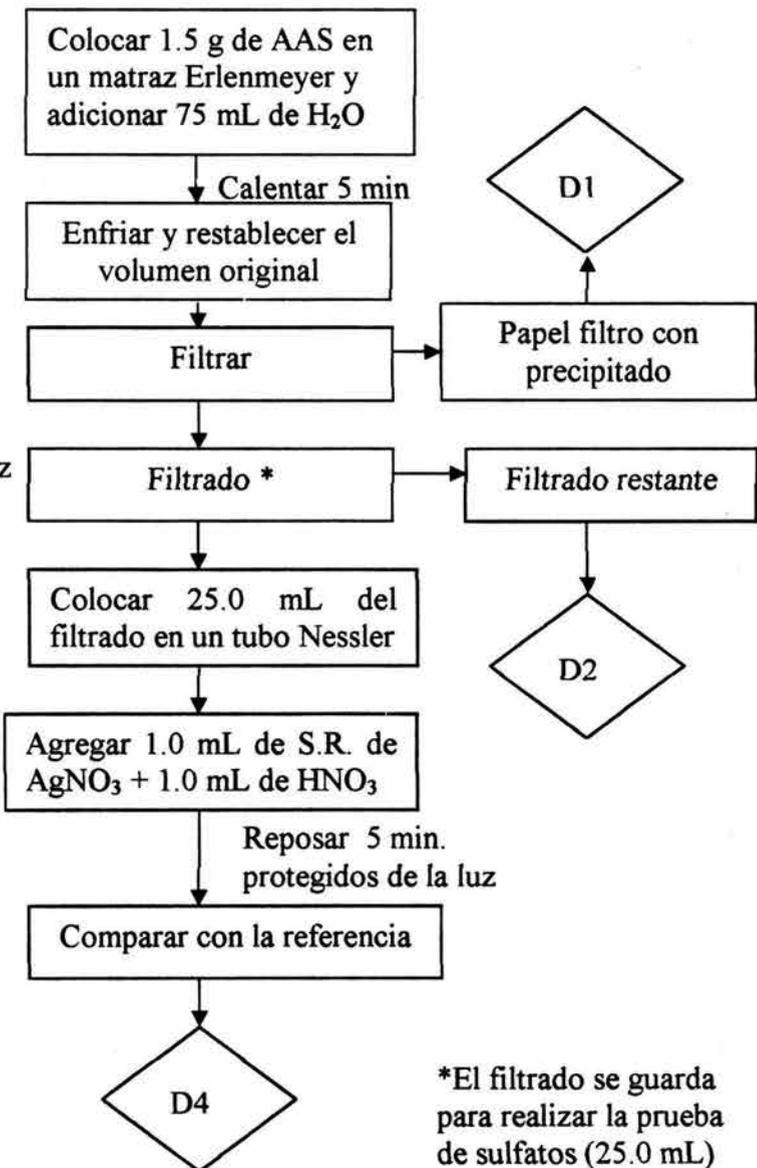


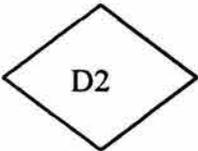
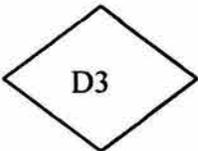
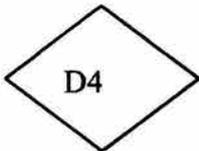
Procedimiento

Referencia



Muestra



Residuo	Contenido	Tratamiento.
 D1	Precipitado de Ácido Salicílico en papel filtro.	Recristalizar con agua caliente: Enfriar en baño de hielo. Filtrar. Secar los cristales y determinar el punto de fusión (158-160°C) para poder usarlo como reactivo. El papel filtro desecharlo a la basura.
 D2	Acido acético	Neutralizar la solución y desechar al drenaje con abundante agua.
 D3	Precipitado de cloruro de plata en medio ácido y exceso de $\text{AgNO}_3$ .	Acidificar a pH: 2 con $\text{HNO}_3$ conc., adicionar $\text{NaCl}$ hasta precipitar $\text{AgCl}$ , filtrar y desechar la solución neutra. El precipitado se envía a recuperación como $\text{Ag}^\circ$ .
 D4	Precipitado de cloruro de plata en medio ácido y exceso de $\text{AgNO}_3$ .	Reunir con D3.

Prueba Límite de Sulfatos.

Fundamento.

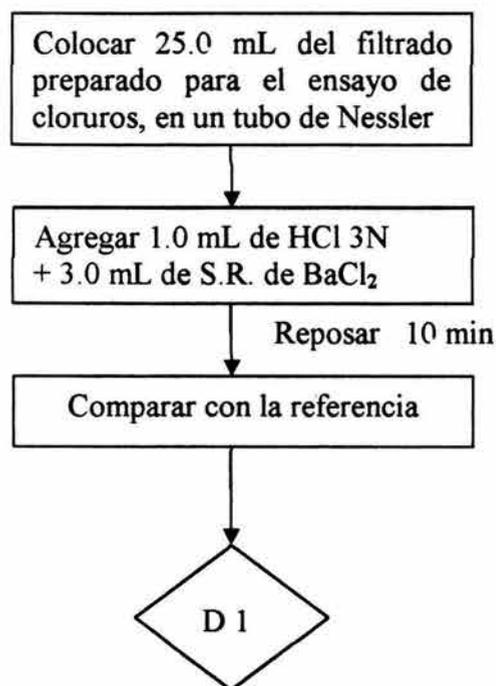
Esta prueba se basa en la reacción de precipitación de los sulfatos presentes en una muestra dada con una solución de cloruro de bario produciendo un precipitado de color blanco de sulfato de bario, el cual se compara en forma visual contra el producido por una cantidad conocida de sulfatos.

Reacción.

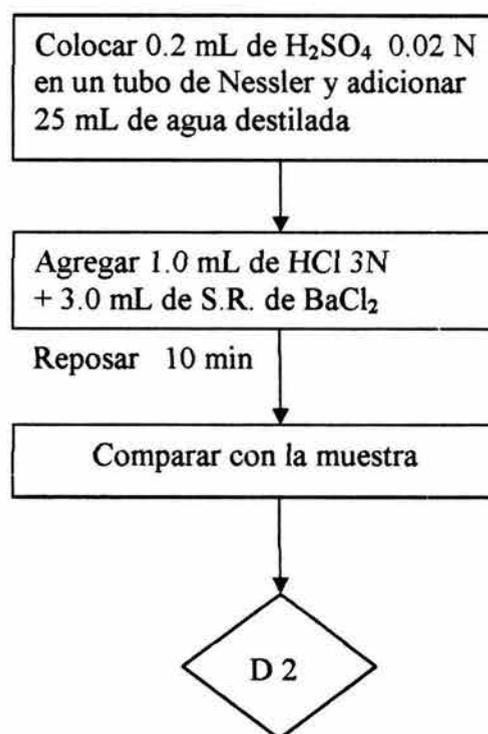


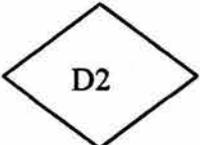
Procedimiento

Muestra



Referencia



Residuo	Contenido	Tratamiento
 <p>D1</p>	Precipitado de sulfato de bario en medio ácido y exceso de BaCl <sub>2</sub> .	Adicionar H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> para precipitar el exceso de BaCl <sub>2</sub> como BaSO <sub>4</sub> . Posteriormente la solución se neutraliza y desecha al drenaje con abundante agua.
 <p>D2</p>	Precipitado de sulfato de bario en medio ácido y exceso de BaCl <sub>2</sub> .	Reunir con D1.

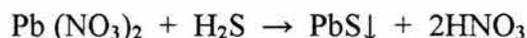
Prueba Límite de Metales Pesados.

Fundamento.

Esta prueba se utiliza para determinar que el contenido de impurezas metálicas que son coloreadas por el ión sulfuro, bajo las condiciones específicas de la prueba, no excede el límite de metales pesados especificado en la monografía individual en función del porcentaje (por peso) de plomo en la sustancia bajo ensayo determinado mediante la comparación visual con un control preparado a partir de una solución estándar de plomo (NOTA: las sustancias que generalmente responden a esta prueba son: plomo, mercurio, bismuto, arsénico, antimonio, estaño, cadmio, plata, cobre, molibdeno).

El método I se emplea para sustancias que dan preparaciones transparentes e incoloras. En este caso en particular se sigue un procedimiento específico señalado en la monografía.

Reacción:



Procedimiento.

Muestra

Disolver 2.0 g de AAS + 25 mL de acetona + 2 mL de H<sub>2</sub>O + 10 mL de SR de H<sub>2</sub>S en un tubo de Nessler

Reposar 5 min.

Comparar con la referencia

D 1

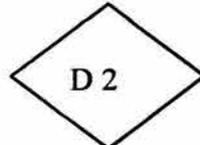
Referencia

Colocar 2.0 mL de SRef de Pb (10µg/mL) en un tubo de Nessler + 25 mL de acetona+ 10 mL de SR de H<sub>2</sub>S

Reposar 5 min.

Comparar con la muestra

D 2

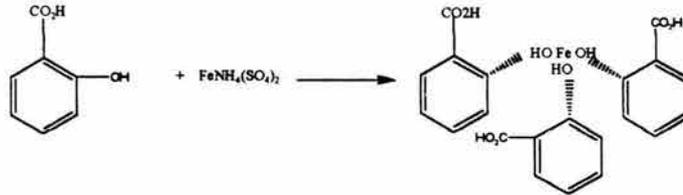
Residuo	Contenido	Tratamiento
 D 1	AS, PbS, Acetona, exceso de H <sub>2</sub> S.	Adicionar Pb(NO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> y filtrar para retener el sólido (PbS) y guardarlo para su posterior confinamiento. Destilar a 56.5°C el filtrado para recuperar la acetona, con las precauciones adecuadas para analizarla y considerar la posibilidad de reutilizarla como disolvente. Del filtrado se recristaliza el AS.
 D 2	PbS, Acetona, exceso H <sub>2</sub> S	Reunir con D1.

Ácido Salicílico Libre.

Fundamento.

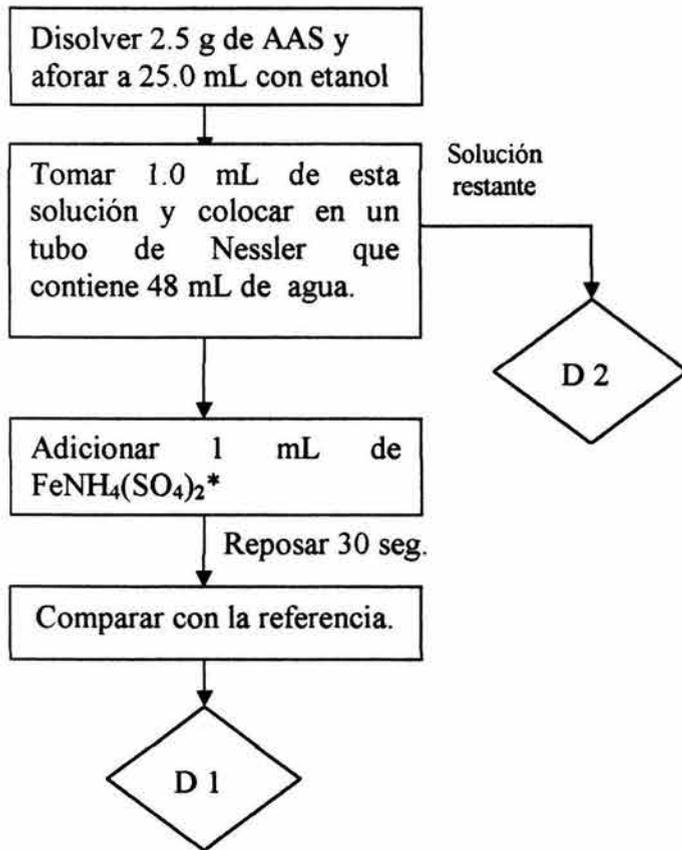
El ácido salicílico reacciona con el sulfato férrico amónico formando un complejo color rojo-violeta.

Reacción.



Procedimiento

Muestra



Referencia.

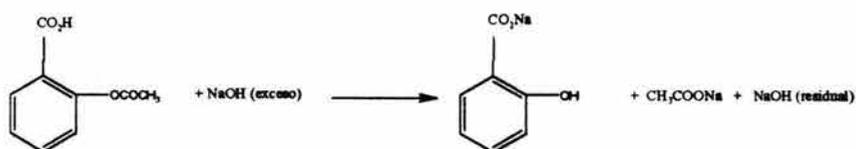


\* La solución de sulfato férrico amónico debe estar recientemente preparada agregando 1 mL de solución 1N de HCl a 2 mL de SR de sulfato férrico amónico y diluyendo a 100 mL.

Residuo	Contenido	Tratamiento
D 1	Complejo AS-FeIII, (NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> y exceso de FeNH <sub>4</sub> (SO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> , AAS	Adsorber con carbón activado el complejo férrico, filtrar, neutralizar el filtrado y desechar por el drenaje
D 2	AS, Etanol y CH <sub>3</sub> COOH	Recuperar el etanol con las precauciones adecuadas para analizarlo y posiblemente reutilizarlo como disolvente. El residuo (AS y CH <sub>3</sub> COOH) se neutraliza y se desecha al drenaje.
D 3	Complejo AS-FeIII, (NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> y exceso de FeNH <sub>4</sub> (SO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub>	Reunir con D1

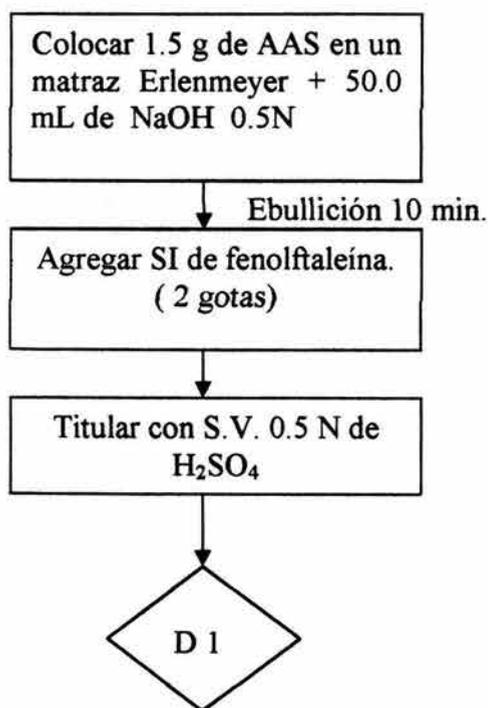
Valoración de Ácido acetilsalicílico.

Reacciones.

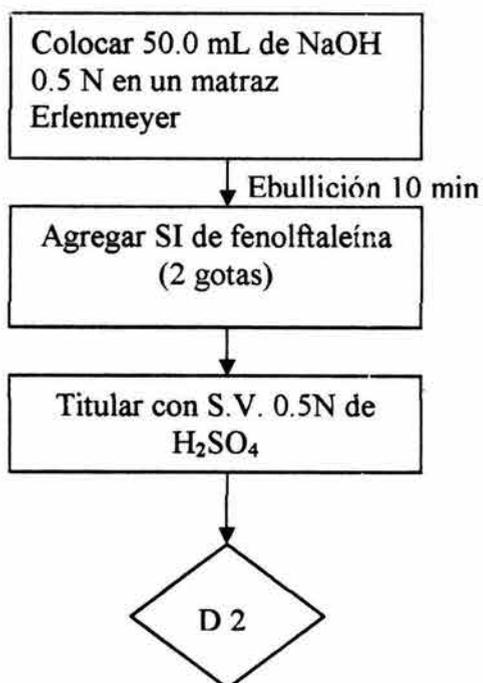


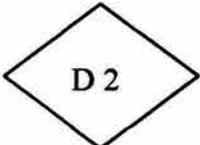
Procedimiento

Muestra.



Blanco.



Residuo	Contenido	Tratamiento
 D 1	Salicilato de sodio, acetato de sodio, sulfato de sodio y fenolftaleína ácida.	Neutralizar y desechar al drenaje.
 D 2	Sulfato de sodio y fenolftaleína ácida.	Se reúne con el residuo anterior (D1) y se somete al mismo tratamiento.

## ANÁLISIS FARMACOPÉICO DE UNA MATERIA PRIMA (ADITIVO)

### “ACEITE DE OLIVO”.

El aceite de olivo se compone mayoritariamente de triglicéridos, que representan entre el 97 y el 99 por ciento de su composición, el 79 por ciento de éstos corresponde al ácido oleico, un ácido graso monoinsaturado. El resto se distribuye entre un 15 por ciento de ácidos grasos saturados y un 6 por ciento de ácidos grasos poliinsaturados como el linoleico y linolénico. También contiene otros componentes en pequeñas cantidades como tocoferoles, compuestos fenólicos y compuestos responsables del aroma y del sabor.

#### Determinaciones realizadas

- Descripción
- Solubilidad
- Densidad relativa.
- Índice de refracción.
- Índice de yodo
- Ácidos grasos libres.

#### Bibliografía.

FEUM 7ª Edición, Año 2000, MGA 0001, MGA 0251, MGA 1001, Solubilidad (Pág. 119), Monografía de Aceite de olivo (Págs. 469-470).

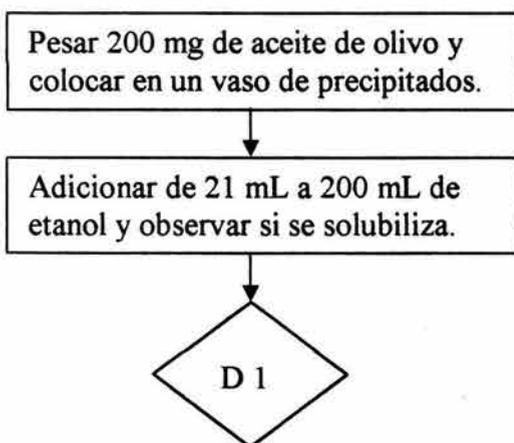
Solubilidad.

Fundamento.

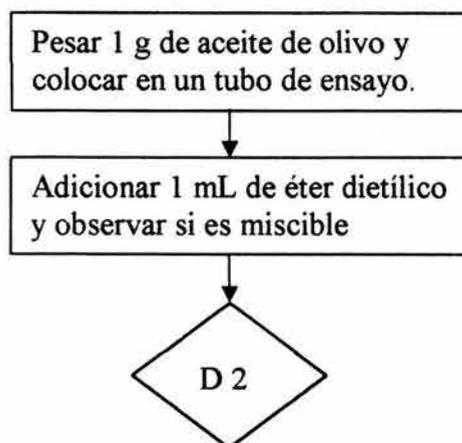
Se basa en la capacidad del aceite de olivo para solubilizarse en diferentes disolventes o mezclarse de manera homogénea de acuerdo a las características de los mismos. Siempre que se menciona la solubilidad debe entenderse que se toma a una temperatura de 25°C y en los términos señalados en el apartado correspondiente a solubilidad dentro de las generalidades señaladas en la FEUM 7ª edición.

Procedimiento.

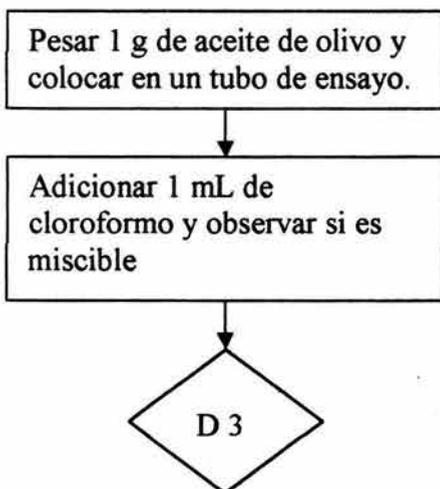
Solubilidad en etanol



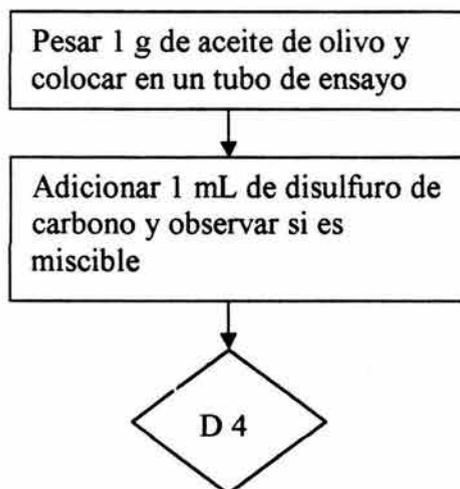
Miscibilidad en éter

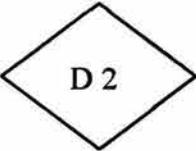
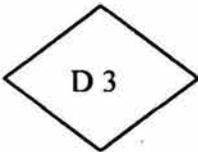
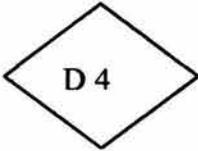


Miscibilidad en cloroformo.



Miscibilidad en disulfuro de carbono



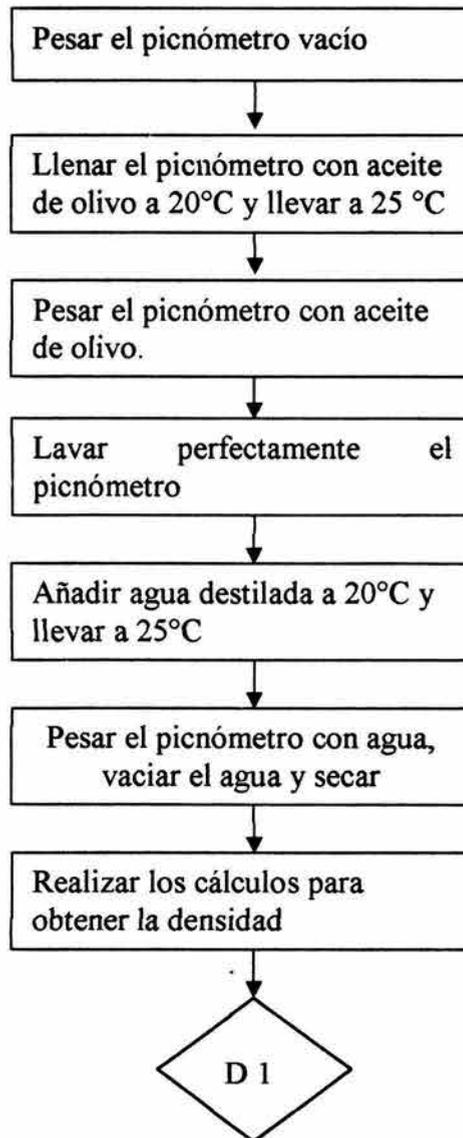
Residuo	Contenido	Tratamiento.
	Aceite de olivo y etanol	Destilar el etanol con las precauciones adecuadas para purificarlo, analizarlo y tener la posibilidad de reutilizarlo como disolvente. El residuo obtenido se emulsiona con detergente o jabón y se desecha al drenaje.
	Aceite de olivo y éter	Destilar el éter con las precauciones adecuadas para purificarlo, analizarlo y tener la posibilidad de reutilizarlo como disolvente. El residuo obtenido se emulsiona con detergente o jabón y se desecha al drenaje.
	Aceite de olivo y cloroformo	Destilar el cloroformo con las precauciones adecuadas para purificarlo, analizarlo y tener la posibilidad de reutilizarlo como disolvente. El residuo obtenido se emulsiona con detergente o jabón y se desecha al drenaje.
	Aceite de olivo y disulfuro de carbono.	Destilar el disulfuro de carbono con las precauciones adecuadas para purificarlo, analizarlo y tener la posibilidad de reutilizarlo como disolvente. El residuo obtenido se emulsiona con detergente o jabón y se desecha al drenaje.

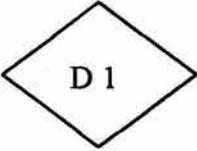
Densidad relativa.

Fundamento.

Esta prueba se basa en la relación que existe, entre el peso de un volumen de una sustancia y el peso del mismo volumen de agua a una temperatura dada.

Procedimiento.



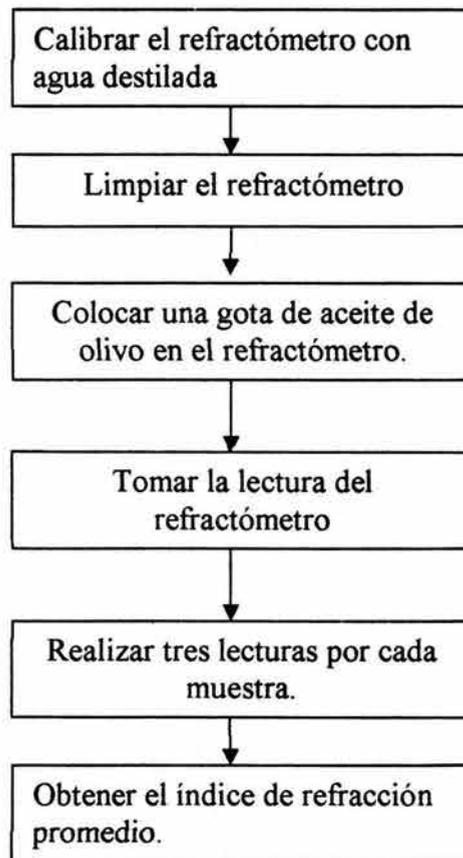
Residuo	Contenido	Tratamiento.
	Aceite de olivo	El aceite se emulsiona con detergente o jabón y se desecha al drenaje.

Índice de refracción.

Fundamento

El índice de refracción de una sustancia está basado en la relación que existe entre la velocidad de la luz en el aire y su velocidad en la sustancia que se analiza. Se define también como la relación entre el seno del ángulo incidente formado por la incidencia de un rayo de luz en una sustancia dada, entre el seno del ángulo de refracción formado por el mismo rayo refractado dentro de esa sustancia.

Procedimiento



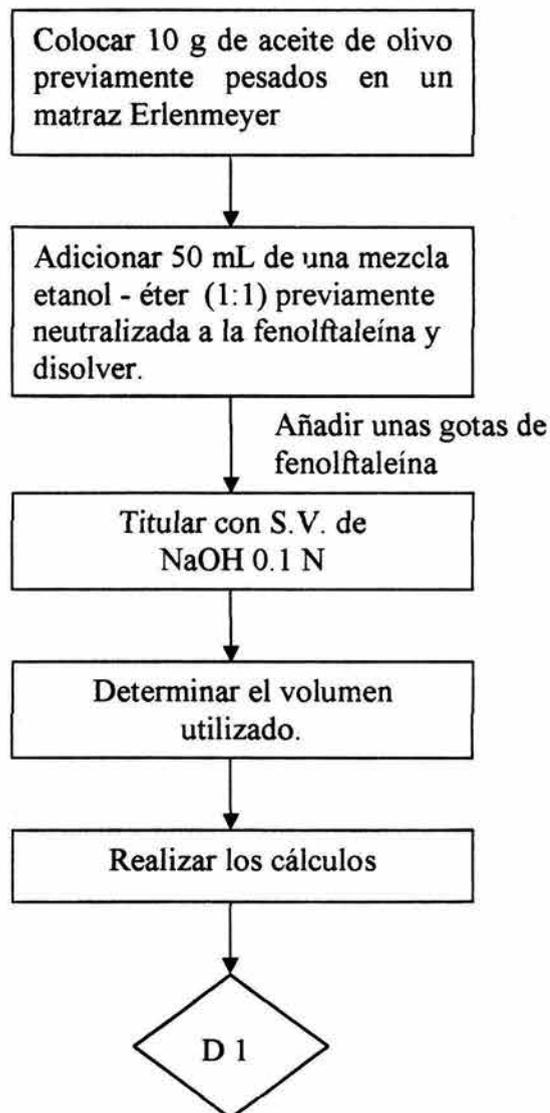
NOTA: durante esta prueba no se generan residuos, ya que se utiliza una gota del aceite de olivo para realizarla y esta es retirada del refractómetro con un lienzo, que finalmente es lavado con detergente.

Ácidos grasos libres.

Fundamento.

El índice de acidez es la cantidad en miligramos de hidróxido de potasio, necesarios para neutralizar los ácidos grasos libres de un gramo de la muestra.

Procedimiento.



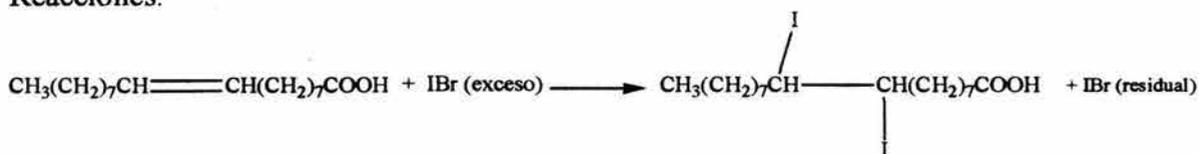
Residuo	Contenido	Tratamiento.
 <p>D 1</p>	Sales de ácidos grasos, etanol y éter.	Destilar el éter y el etanol con las precauciones adecuadas para purificarlos, analizarlos y tener la posibilidad de reutilizarlos como disolventes. El residuo de ácidos grasos se emulsiona con detergente o jabón y se desecha al drenaje.

Índice de yodo (método Hanus).

Fundamento.

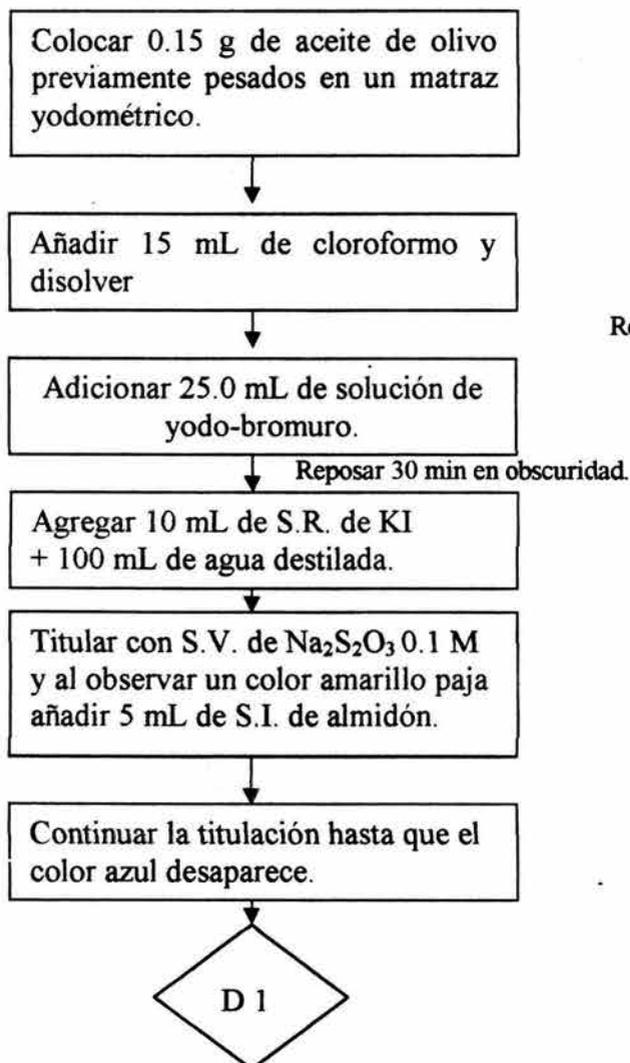
El valor de yodo de una sustancia es el peso de yodo absorbido por 100 g de sustancia.

Reacciones.

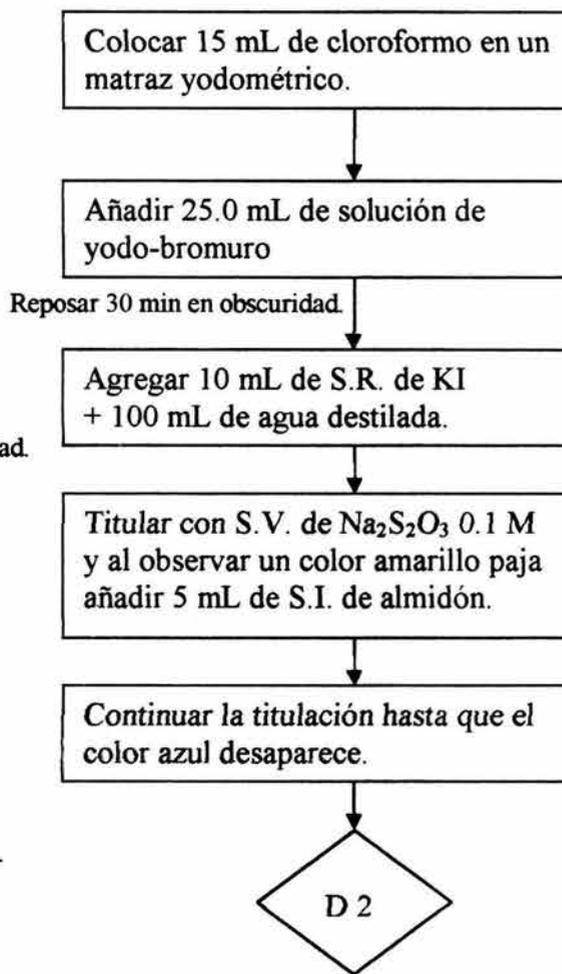


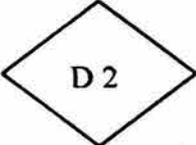
Procedimiento.

Muestra



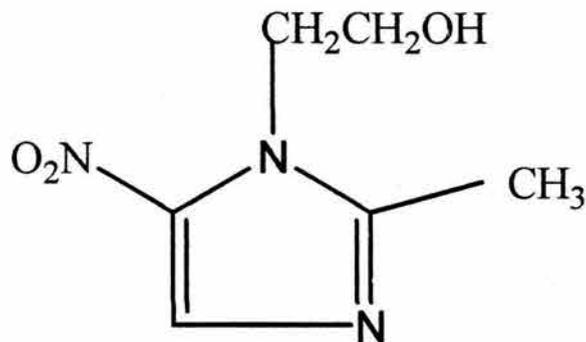
Blanco.



Residuo	Contenido	Tratamiento
	Aceite de olivo, cloroformo, ácido graso halogenado con I <sub>2</sub> y Br, KBr, NaI, Na <sub>2</sub> S <sub>4</sub> O <sub>6</sub> , almidón	Destilar el cloroformo con las precauciones adecuadas para purificarlo, analizarlo y tener la posibilidad de reutilizarlo como disolvente. El residuo obtenido se emulsiona con detergente o jabón y se desecha al drenaje.
	Cloroformo, KBr, NaI, Na <sub>2</sub> S <sub>4</sub> O <sub>6</sub> , almidón	Reunir con D1.

## ANÁLISIS FARMACOPÉICO DE UNA FORMA FARMACÉUTICA

### “TABLETAS DE METRONIDAZOL”



M.M. 171.6

C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>

2-metil-5-nitroimidazol-1etanol

#### Determinaciones realizadas

- Ensayo de identidad: CCD
- Uniformidad de dosis
- Disolución
- Valoración

#### Bibliografía.

FEUM 7ª Edición, Año 2000, MGA 0291, MGA 0299, MGA 0991, Monografía de metronidazol, tabletas (Págs. 1463- 1464).

FEUM 6ª Edición, Año 1994, MGA 0241, Monografía de metronidazol, tabletas (Págs. 1267-1268)

USP 24, Monografía de metronidazol, tabletas (Pág. 1106)

Ensayo de identidad.

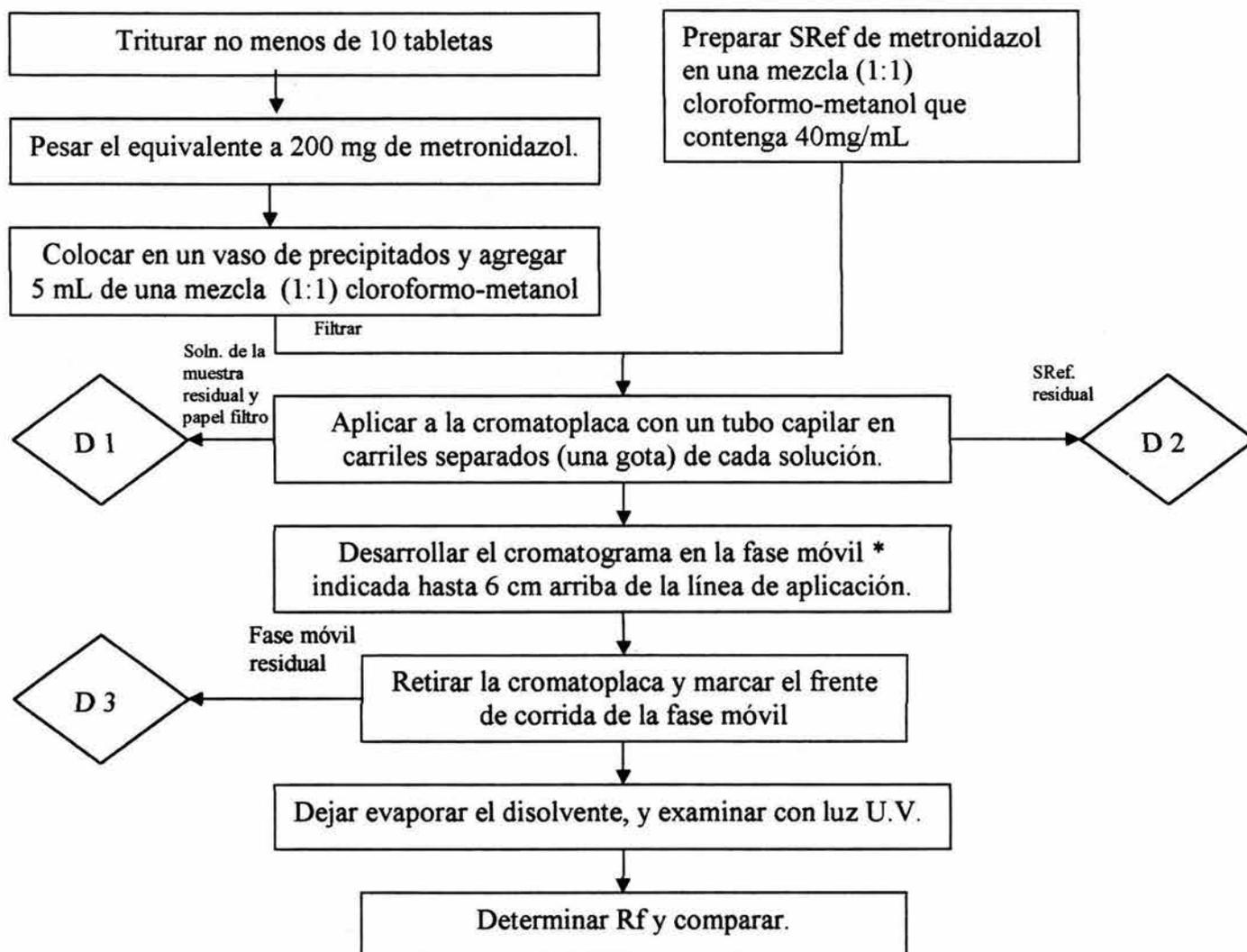
### Fundamento

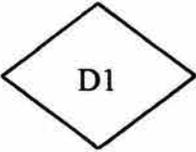
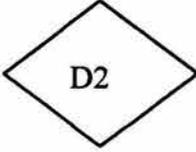
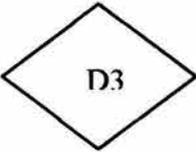
La cromatografía es un proceso de separación basado en la migración diferencial de los componentes de una mezcla que son transportados por una fase móvil y retenidos selectivamente por una fase estacionaria. De manera particular la cromatografía en capa delgada es una cromatografía de adsorción donde la fase estacionaria es alúmina o gel de sílice, distribuida uniformemente sobre una superficie plana, donde la fase móvil se elige en función de los componentes a separar. El movimiento de cada sustancia en un determinado sistema es característico y es útil en la identificación, esta característica se conoce como  $R_f$  (relación frente) y representa la distancia recorrida por el compuesto, en relación a la distancia recorrida por la fase móvil por lo que su valor está entre 0 y 1. El procedimiento señalado a continuación está basado en la FEUM 6ª Edición.

Procedimiento.

Muestra

Referencia



Residuo	Contenido	Tratamiento
	Cloroformo, metanol, metronidazol y papel filtro con excipientes.	Desechar en la basura el papel filtro con excipientes. Destilar el metanol y el cloroformo con las precauciones adecuadas para purificarlos, analizarlos y tener la posibilidad de reutilizarlos como disolventes. El sólido obtenido enviarlo a confinamiento.
	Cloroformo, metanol y metronidazol.	Reunir con D1
	Cloroformo, dimetilformamida y ácido fórmico al 90%.	Destilar la dimetilformamida y el cloroformo con las precauciones adecuadas para purificarlos, analizarlos y tener la posibilidad de reutilizarlos como disolventes. El residuo sólido obtenido se envía a confinamiento.

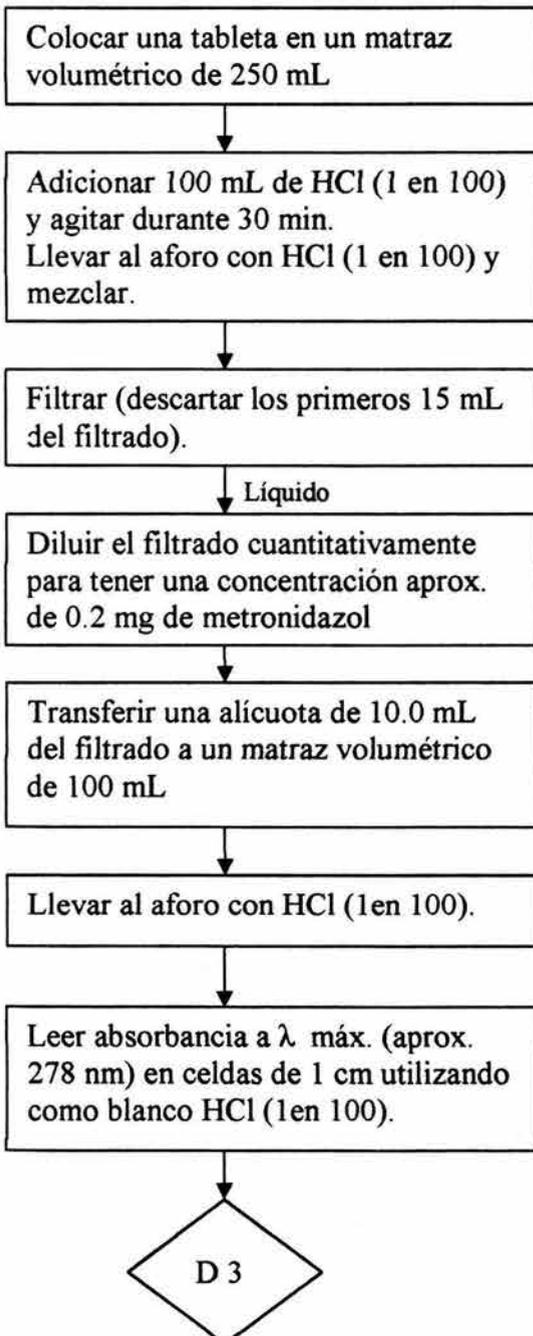
Uniformidad de dosis.

Fundamento.

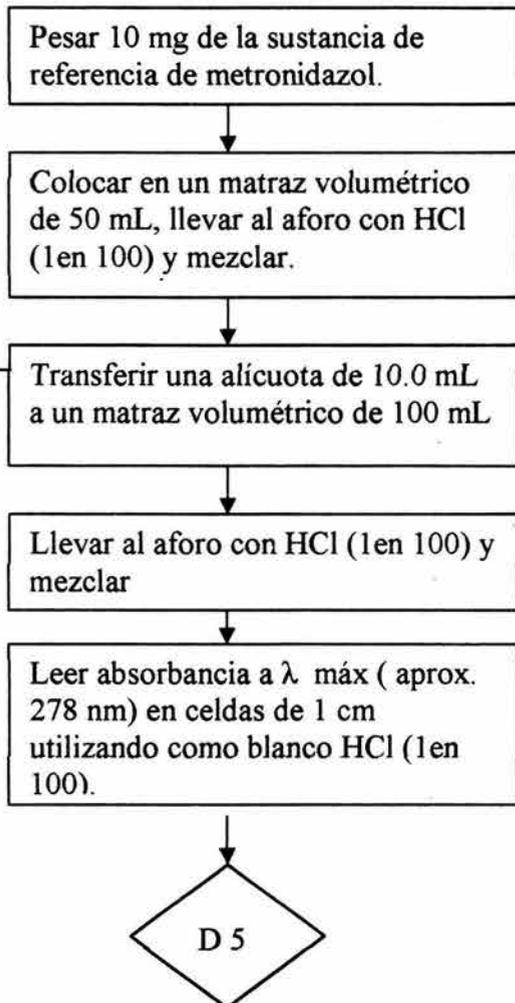
La uniformidad de dosis se puede demostrar por los métodos de Variación de Masa o el de Uniformidad de Contenido. La selección dependerá de lo señalado en la FEUM 7ª edición MGA 0299. Sin embargo, en ambos casos lo que se desea determinar es la uniformidad de dosificación basada en la determinación del contenido de principio activo el cual debe encontrarse dentro de los límites establecidos con respecto al porcentaje de la muestra. El procedimiento señalado a continuación está basado en la USP 24.

Procedimiento

Muestra

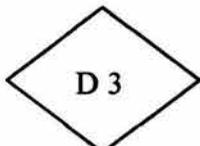


Referencia



NOTA: Para realizar el tratamiento de la muestra por el método especial (para determinar F) se sigue el mismo procedimiento en la muestra compuesta.

Este procedimiento se realizó 10 veces.

Residuo	Contenido	Tratamiento
 D 1	Papel filtro con excipientes de la tableta.	Desechar en la basura.
 D 2	Metronidazol en HCl (1 en 100)	Neutralizar y filtrar. El filtrado se desecha al drenaje y el sólido obtenido se envía a confinamiento.
 D 3	Residuos de la muestra después de leer la absorbancia: metronidazol en HCl (1 en 100).	Reunir con D2
 D 4	SRef de metronidazol residual: metronidazol en HCl (1 en 100).	Reunir con D2
 D 5	Residuos de la referencia después de leer la absorbancia: metronidazol en HCl (1 en 100).	Reunir con D2

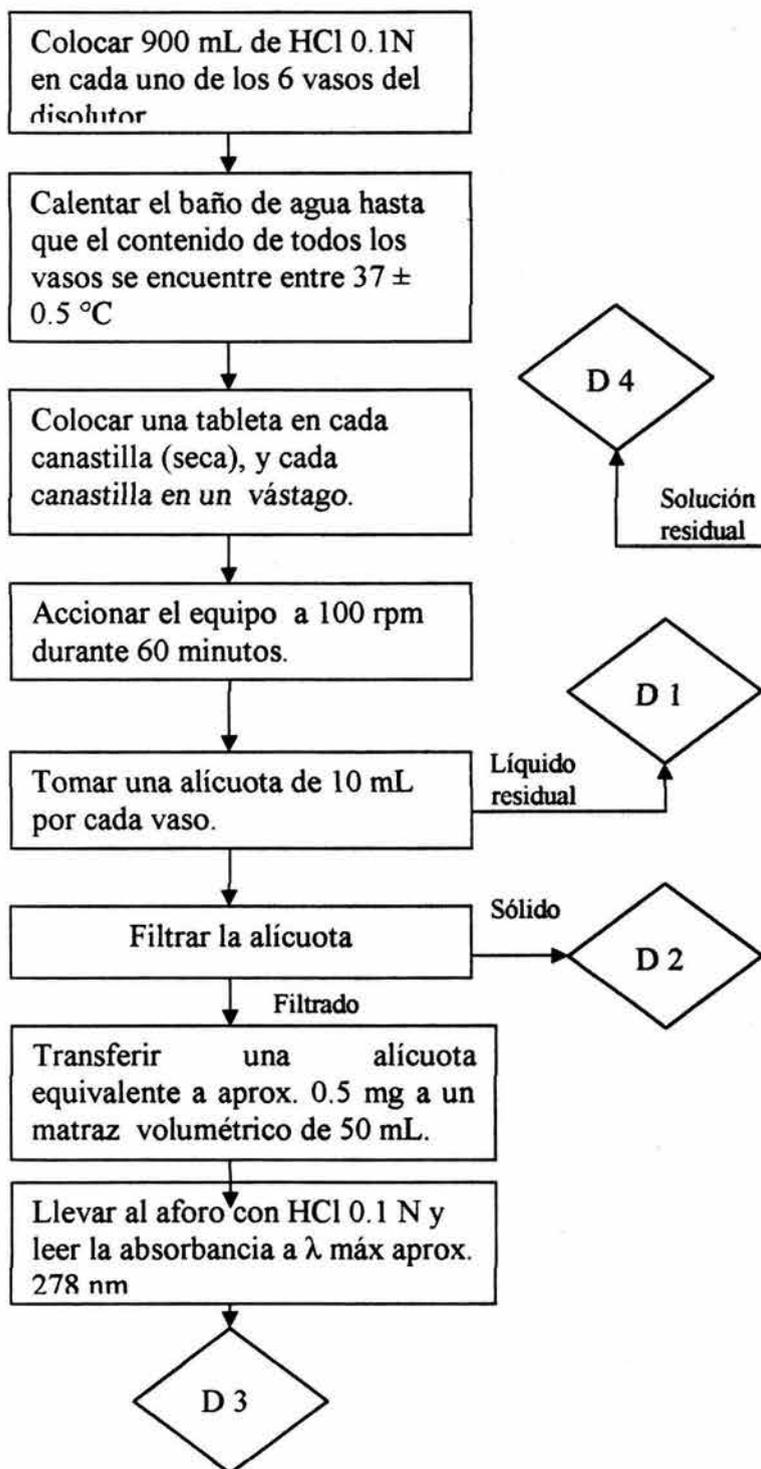
## Disolución.

## Fundamento.

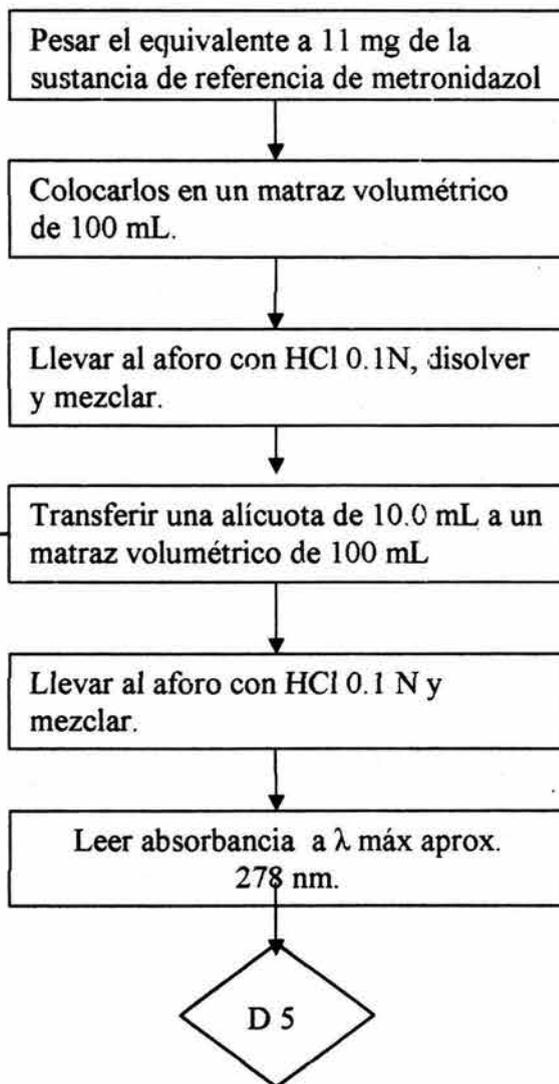
Se basa en la determinación cuantitativa del principio activo disuelto después de un determinado tiempo bajo condiciones establecidas. Este método se emplea para verificar el cumplimiento de los requisitos de de disolución en tabletas, cápsulas o supositorios establecidos en la monografía individual, y no aplica para formas farmacéuticas entéricas.

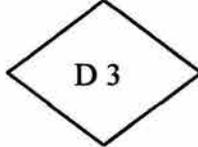
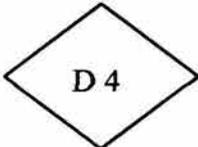
## Procedimiento

## Muestra



## Referencia



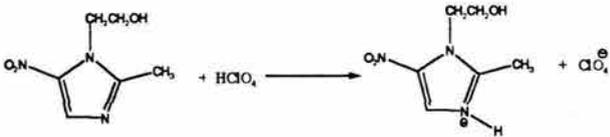
Residuo	Contenido	Tratamiento
	Metronidazol y excipientes de la tableta en HCl 0.1 N (soluciones restantes de los vasos del disolutor)	Filtrar. El papel filtro se desecha a la basura y el filtrado se neutraliza y se filtra de nuevo, donde la solución se desecha en el drenaje y el sólido obtenido se envía a confinamiento.
	Papel filtro con excipientes de la tableta y filtrado restante.	El filtrado se reúne con el D3 y el papel filtro se desecha a la basura.
	Metronidazol en HCl 0.1N	Neutralizar y filtrar. El filtrado se desecha al drenaje y el sólido obtenido se envía a confinamiento.
	Metronidazol en HCl 0.1N	Reunir con D3
	Metronidazol en HCl 0.1N	Reunir con D3

Valoración de metronidazol.

Fundamento

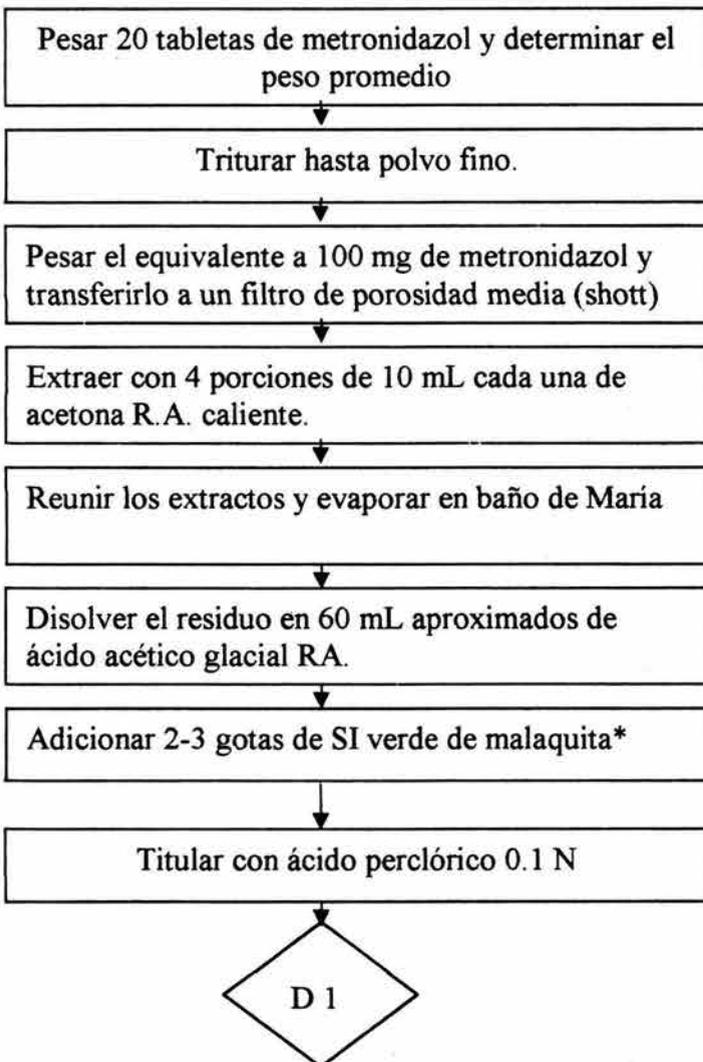
La cuantificación del compuesto de interés se realiza en función de la estequiometría de la reacción que este lleve a cabo con un compuesto presente en una solución de concentración conocida, en este caso en particular es un método volumétrico ácido-base directo en medio no acuoso.

Reacciones.

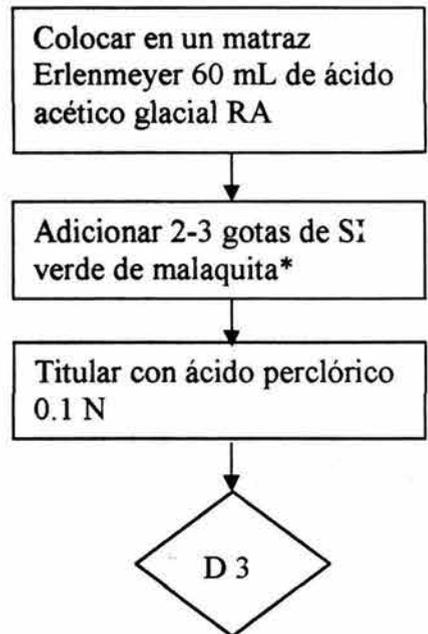


Procedimiento

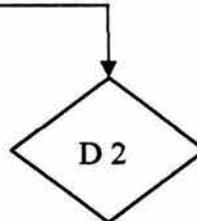
Muestra



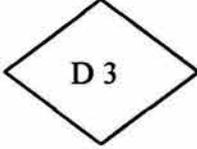
Blanco



Polvo de tabletas restante

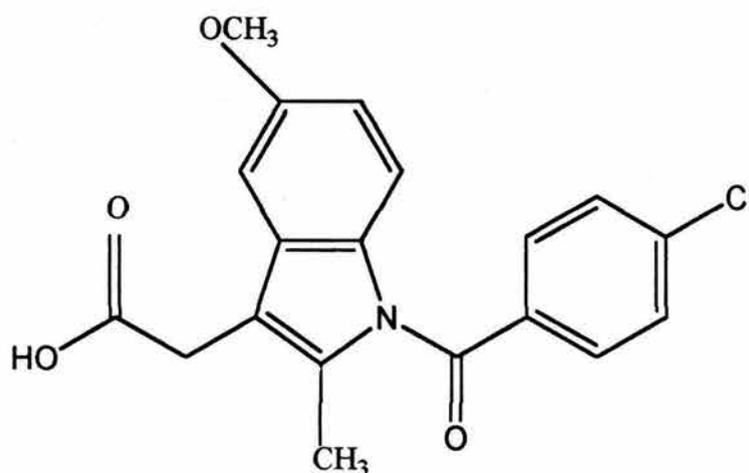


\*Metodología modificada, ya que no se cuenta con número suficiente de potenciómetros.

Residuo	Contenido	Tratamiento
	Metronidazol, ácido perclórico, SI verde de malaquita.	Neutralizar y desechar con abundante agua al drenaje.
	Polvo de tabletas.	Enviar a incineración.
	Ácido acético glacial, ácido perclórico y SI verde de malaquita.	Neutralizar y desechar con abundante agua al drenaje.

## ANÁLISIS FARMACOPÉICO DE UNA FORMA FARMACÉUTICA

### “CÁPSULAS DE INDOMETACINA”



M.M 357.79

$C_{19}H_{16}ClNO_4$

Ácido-1-(4-clorobenzoil)-5-metoxi-2-metil-1*H*-indol-3-acético

#### Determinaciones realizadas

- Identificación
- Uniformidad de peso
- Contenido neto promedio
- Valoración.

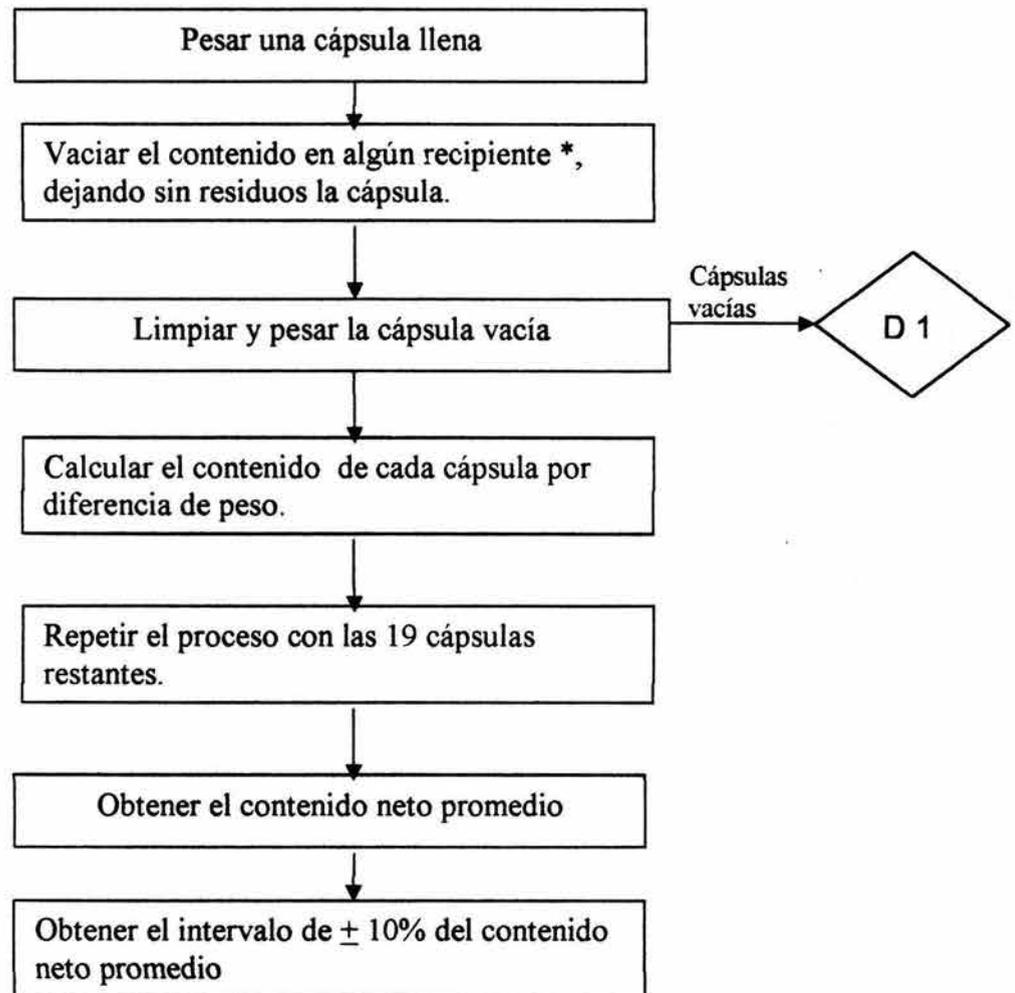
Bibliografía  
BP, año 1993, págs. 959-960.

Uniformidad de peso y contenido neto promedio.

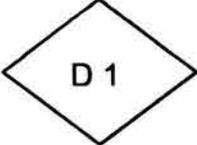
Fundamento

Tomar una muestra estadísticamente representativa de 20 cápsulas de la población a analizar, para determinar la uniformidad de peso entre las cápsulas y al mismo tiempo el contenido neto promedio.

Procedimiento.



\*Se trabajará con las mismas cápsulas para uniformidad de peso y contenido neto promedio, realizando los cálculos adicionales para el primero. El contenido de las cápsulas se utilizará para la identificación y valoración de indometacina (en las cantidades necesarias) desechando el resto de ellas con abundante agua en el drenaje.

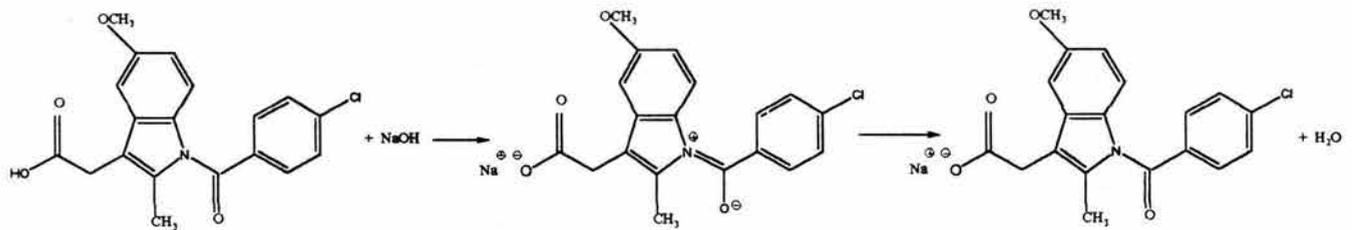
Residuo	Contenido	Tratamiento
	Cápsulas vacías	Disolver en solución ácida (pH 3.0-4.0), neutralizar y desechar al drenaje.

Ensayo de Identidad.

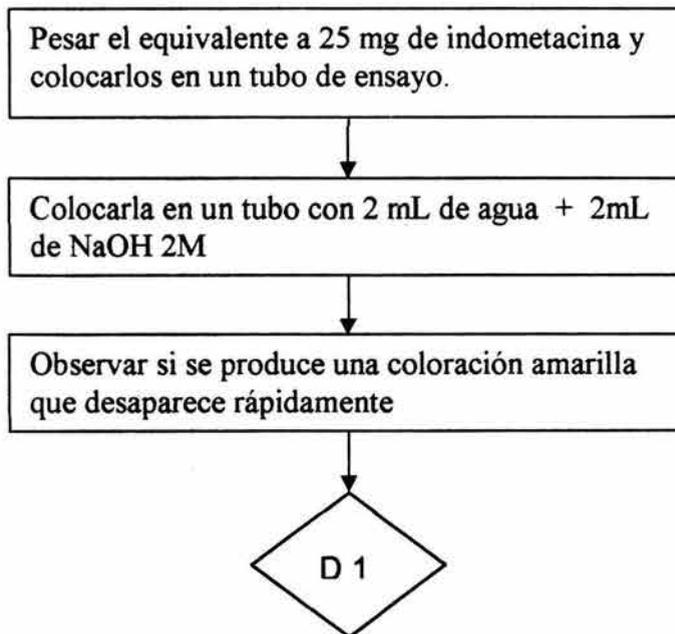
Fundamento.

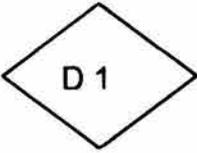
Las pruebas de identidad están basadas en las reacciones químicas que se dan entre los grupos funcionales característicos de cada molécula. El procedimiento señalado a continuación está indicado en la BP 1993.

Reacción



Procedimiento



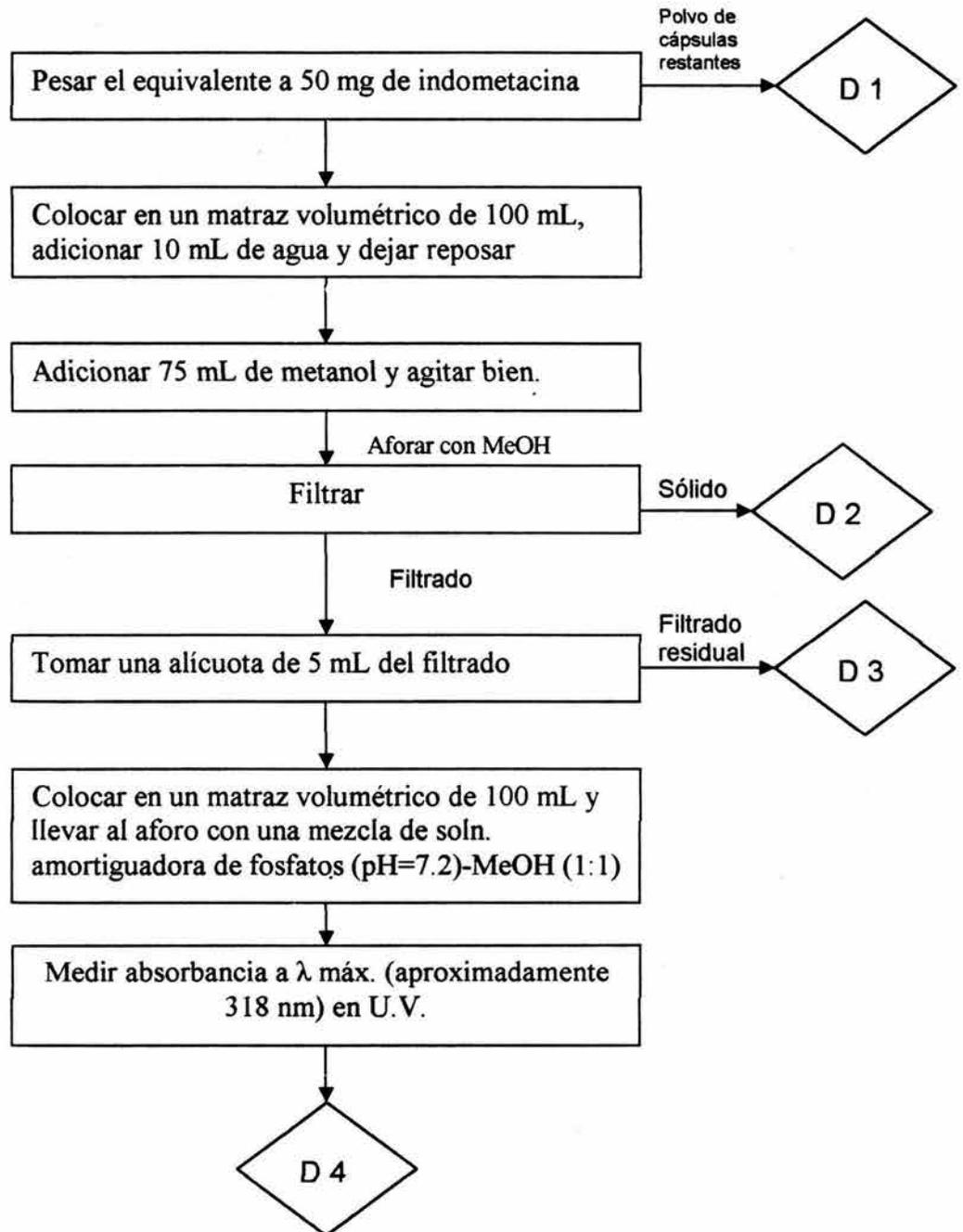
Residuo	Contenido	Tratamiento
	Indometacina sódica y exceso de NaOH.	Acidificar hasta pH neutro y desechar en el drenaje.

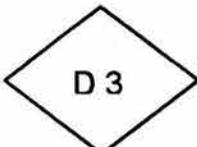
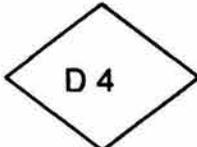
Valoración

Fundamento

La cuantificación del compuesto de interés se realiza por espectrofotometría U.V. por comparación a la absorbancia de un estándar en una longitud de onda en condiciones específicas, ya que la molécula presenta grupos cromóforos. El procedimiento señalado a continuación está en la BP 1993.

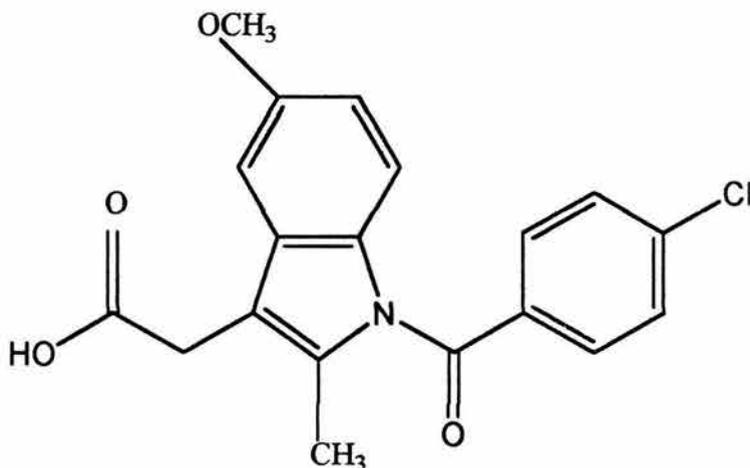
Procedimiento



Residuo	Contenido	Tratamiento
	Indometacina con excipientes	Desechar al drenaje con abundante agua.
	Papel filtro con excipientes	Desechar a la basura.
	Filtrado restante: indometacina y metanol	El filtrado debe reunirse con el residuo D4
	Indometacina, metanol y sol. amortiguadora de fosfatos (pH=7.2)	Destilar el metanol con las precauciones adecuadas para purificarlo, analizarlo y tener la posibilidad de reutilizarlo como disolvente. El residuo se neutraliza y se desecha al drenaje.

## ANÁLISIS FARMACOPÉICO DE UNA FORMA FARMACÉUTICA

### “SUPOSITORIOS DE INDOMETACINA”



M.M 357.79

$C_{19}H_{16}ClNO_4$

Ácido-1-(4-clorobenzoil)-5-metoxi-2-metil-1*H*-indol-3-acético

#### Determinaciones realizadas

- Identificación por U.V.
- Uniformidad de dosis
- Disolución
- Valoración

#### Bibliografía

FEUM 7ª Edición, Año 2000, MGA 0291, MGA 0299, MGA 0361, Monografía de indometacina, supositorios (págs. 1382-1384)

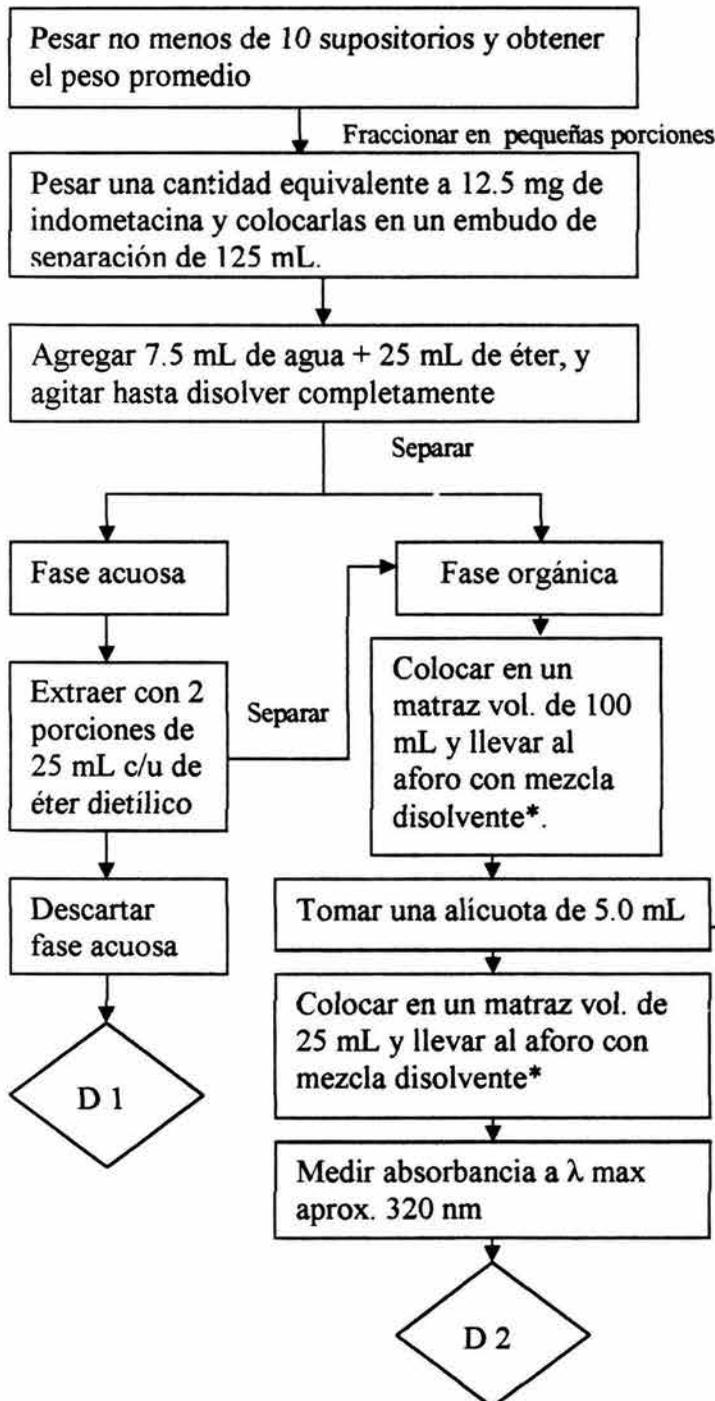
Ensayo de Identidad y valoración.

Fundamento

La identificación y cuantificación del compuesto de interés se realiza a través de espectrofotometría UV comparando el espectro correspondiente a la muestra con el obtenido con el estándar a determinada longitud de onda y en condiciones específicas, ya que la molécula presenta grupos cromóforos. Dichos espectros deben corresponder.

Procedimiento

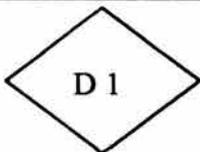
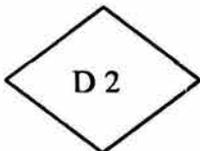
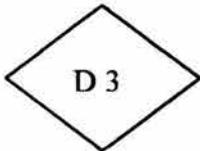
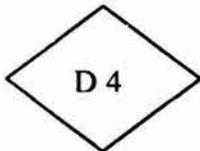
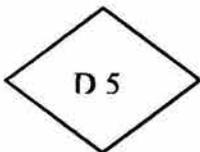
Muestra



Referencia



\*Nota. La mezcla disolvente es MeOH-AcOH (199:1)

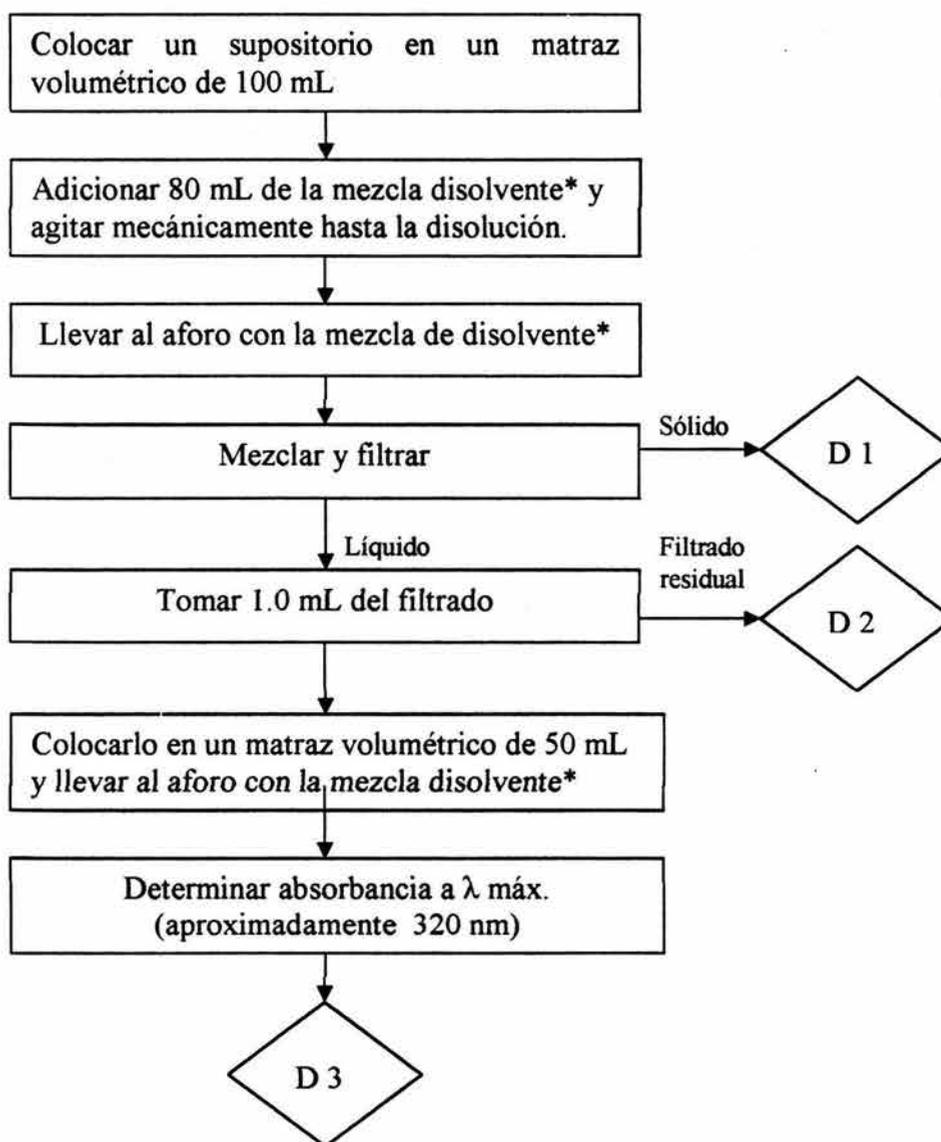
Residuo	Contenido	Tratamiento
	Excipientes del supositorio en agua	Llevar a pH: 7 y desechar al drenaje.
	Indometacina, éter, metanol y ácido acético.	Destilar el éter y el metanol con las precauciones adecuadas para purificarlos, analizarlos y tener la posibilidad de reutilizarlos como disolventes. Medir el pH al residuo, llevar hasta pH neutro con solución básica y desechar en el drenaje.
	Indometacina, éter, metanol y ácido acético.	Reunir con D2
	Indometacina, éter y metanol.	Reunir con D2
	Indometacina, éter, metanol y ácido acético.	Reunir con D2

## Uniformidad de dosis

## Fundamento.

La uniformidad de dosis se puede demostrar por los métodos de Variación de Masa o el de Uniformidad de Contenido, cuya selección dependerá de los parámetros señalados en la FEUM 7ª edición MGA299. Sin embargo en ambos casos lo que se desea determinar es la uniformidad de dosificación basada en la determinación del contenido del ingrediente activo para evaluar si se encuentra dentro de los límites establecidos con respecto al porcentaje de la muestra.

## Procedimiento



\*Nota. La mezcla disolvente es MeOH-AcOH (199:1)

**Este procedimiento deberá realizarlo 10 veces.**

Residuo	Contenido	Tratamiento
D 1	Papel filtro con excipientes del supositorio.	Desechar a la basura.
D 2	Indometacina, metanol y ácido acético.	Destilar el metanol con las precauciones adecuadas para purificarlo, analizarlo y tener la posibilidad de reutilizarlo como disolvente. Medir el pH al residuo (si es necesario resuspender en agua), llevar hasta pH neutro y desechar en el drenaje.
D 3	Indometacina, metanol y ácido acético.	Reunir con D2.

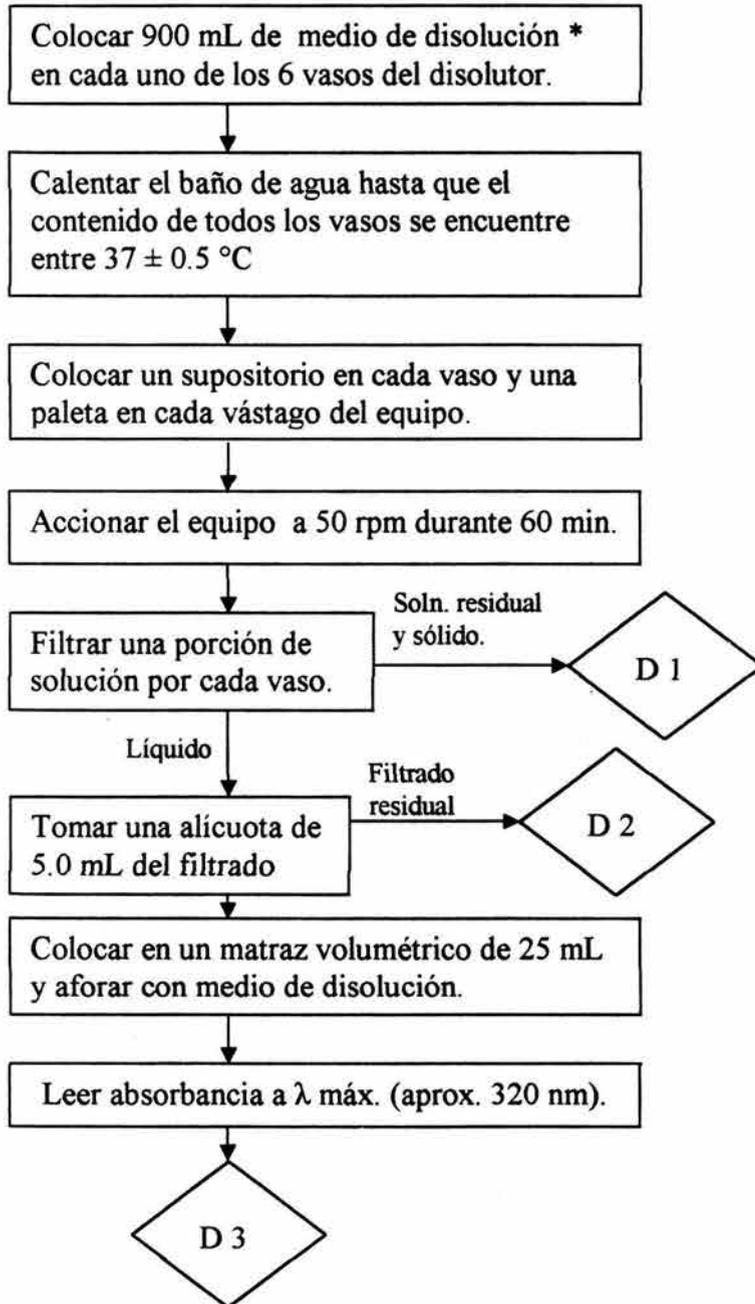
Disolución.

Fundamento.

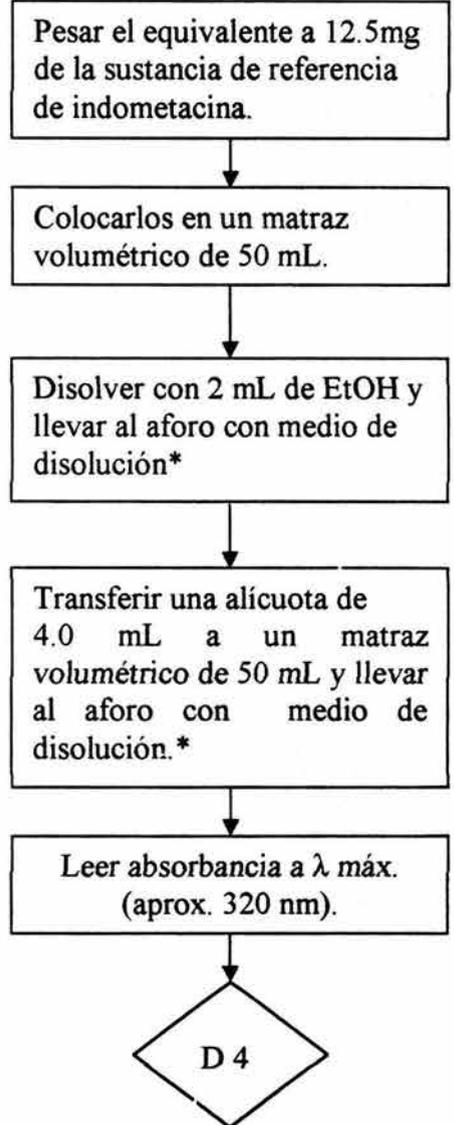
Se basa en la determinación cuantitativa del principio activo disuelto después de un determinado tiempo bajo condiciones establecidas.

Procedimiento

Muestra



Referencia

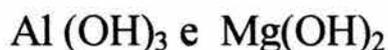


\*Nota: el medio de disolución es una solución amortiguadora de fosfatos pH = 7.2

Residuo	Contenido	Tratamiento
D 1	Papel filtro con excipientes del supositorio. Solución restante sin filtrar: indometacina, sol. amortiguadora de fosfatos pH=7.2 y excipientes.	La solución restante se desecha neutra al drenaje y el papel filtro a la basura.
D 2	Indometacina en solución amortiguadora de fosfatos pH = 7.2	Se desecha al drenaje.
D 3	Indometacina en solución amortiguadora de fosfatos pH =7.2	Reunir con D2
D 4	Indometacina en solución amortiguadora de fosfatos pH = 7.2, etanol.	Reunir con D2. Nota: el etanol no se somete a destilación porque se encuentra en muy poca cantidad.

## ANÁLISIS FARMACOPÉICO DE UNA FORMA FARMACÉUTICA

### “SUSPENSIÓN DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO E HIDRÓXIDO DE MAGNESIO”.



#### Determinaciones realizadas

- Identificación de Al y Mg.
- Aspecto
- Densidad relativa
- Capacidad de neutralización.
- Prueba límite de As
- Valoración de  $\text{Al(OH)}_3$
- Valoración de  $\text{Mg(OH)}_2$
- pH

#### Bibliografía.

FEUM, 7ª Edición, Año 2000, MGA 0111, MGA 0511, MGA 0701, MGA 0981, MGA 0991, Monografía de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio, suspensión oral (Págs. 1053-1054)

FEUM, 5ª Edición, Año 1988, Monografía de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio, suspensión oral (Págs.979-980)

Identificación.

Fundamento.

Las pruebas de identidad están basadas en las reacciones químicas que se dan entre los grupos funcionales característicos de cada molécula.

Reacciones.

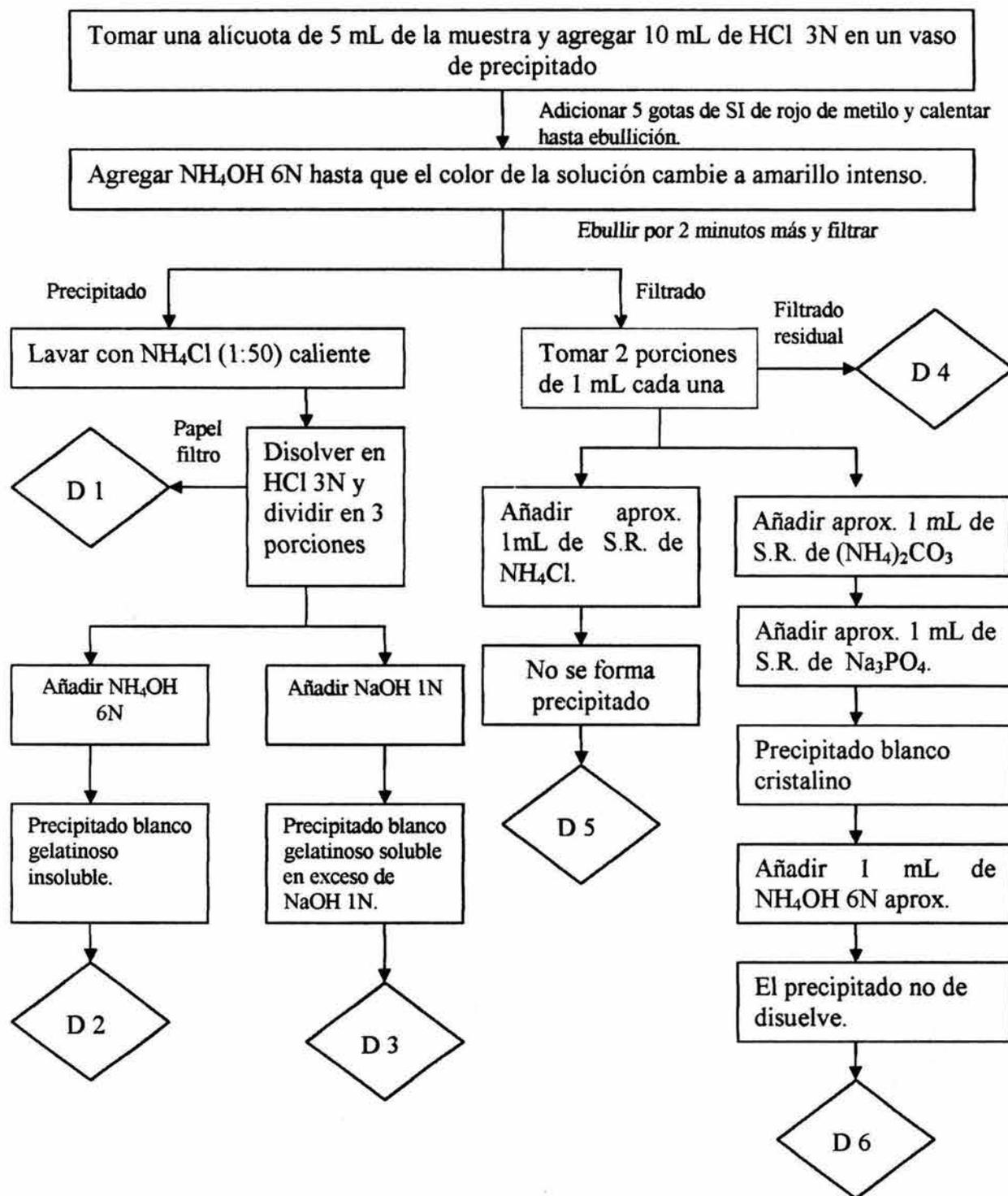
Identificación de Magnesio

- $\text{Mg(OH)}_2 + \text{HCl} \rightarrow \text{MgCl}_2 + 2\text{H}_2\text{O}$
- $\text{MgCl}_2 + 2\text{NH}_4\text{OH} \rightarrow \text{Mg(OH)}_2 + 2\text{NH}_4\text{Cl}$
- $\text{Mg(OH)}_2 + 2\text{NH}_4\text{Cl} \rightarrow$  no hay reacción y no se forma precipitado
- $\text{Mg(OH)}_2 + (\text{NH}_4)_2\text{CO}_3 \rightarrow \text{MgCO}_3 \text{ (ac)} + 2\text{NH}_4\text{OH}$
- $\text{MgCO}_3 + \text{Na}_3\text{PO}_4 \rightarrow \text{Mg}_3(\text{PO}_4)_2 \text{ pp. blanco cristalino} + \text{Na}_2\text{CO}_3$
- $\text{Mg}_3(\text{PO}_4)_2 + \text{NH}_4\text{OH} \rightarrow$  (no se disuelve el precipitado)

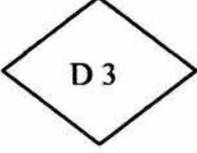
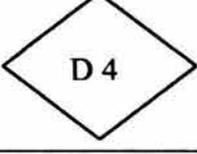
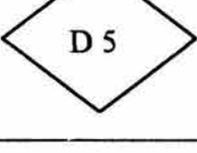
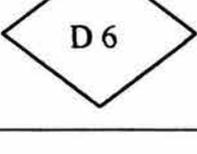
Identificación de Aluminio

- $\text{Al(OH)}_3 + 3\text{HCl} \rightarrow \text{AlCl}_3 + 3\text{H}_2\text{O}$
- $\text{AlCl}_3 + 3\text{NH}_4\text{OH} \rightarrow \text{Al(OH)}_3 \text{ pp. blanco gelatinoso} + 3\text{NH}_4\text{Cl}$
- $\text{Al(OH)}_3 + \text{NH}_4\text{OH} \rightarrow$  (el precipitado no se disuelve)
- $\text{AlCl}_3 + 3\text{NaOH} \rightarrow \text{Al(OH)}_3 \text{ pp. blanco gelatinoso} + 3\text{NaCl}$
- $\text{Al(OH)}_3 + \text{NaOH} \rightarrow \text{Na} [\text{Al(OH)}_4]$

Procedimiento.



Práctica. Suspensión oral de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio.

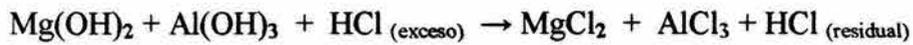
Residuo	Contenido	Tratamiento
 D 1	Papel filtro.	Desechar a la basura.
 D 2	$\text{Al(OH)}_3$ y exceso de $\text{NH}_4\text{OH}$	Disolver el precipitado con solución ácida, neutralizar y desechar al drenaje.
 D 3	$\text{Na [Al(OH)}_4]$	Neutralizar y desechar al drenaje.
 D 4	$\text{Mg(OH)}_2$ , $\text{NH}_4\text{Cl}$	Neutralizar y desechar al drenaje.
 D 5	$\text{Mg(OH)}_2$ , $\text{NH}_4\text{Cl}$	Neutralizar y desechar al drenaje.
 D 6	$\text{Mg}_3(\text{PO}_4)_2$ , $\text{Na}_2\text{CO}_3$ , $\text{NH}_4\text{OH}$	Neutralizar y desechar al drenaje.

Capacidad de neutralización.

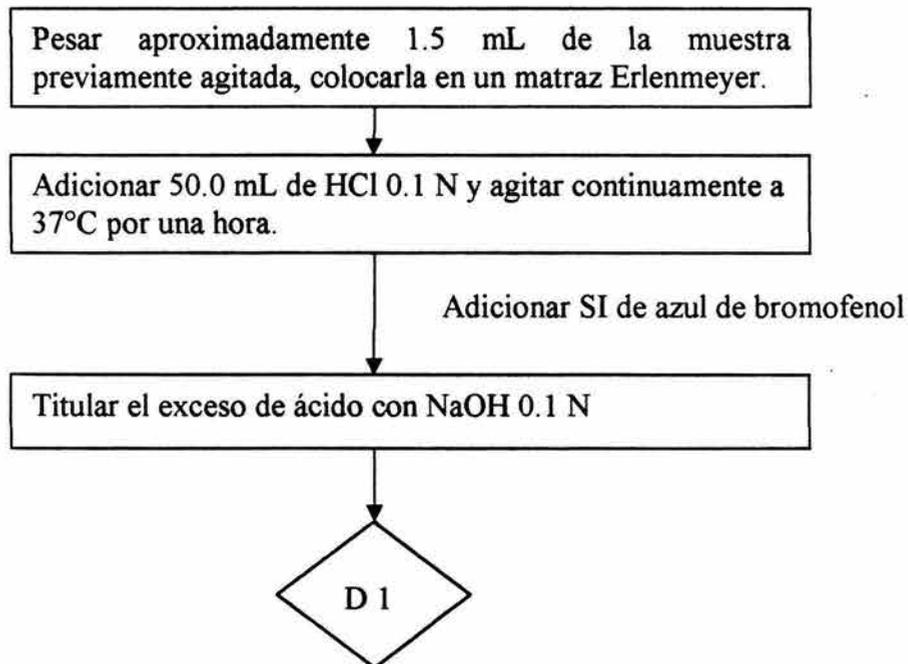
Fundamento.

La capacidad de neutralización se basa en la reacción química que se lleva a cabo entre grupos básicos y ácidos.

Reacciones.



Procedimiento.



Práctica. Suspensión oral de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio.

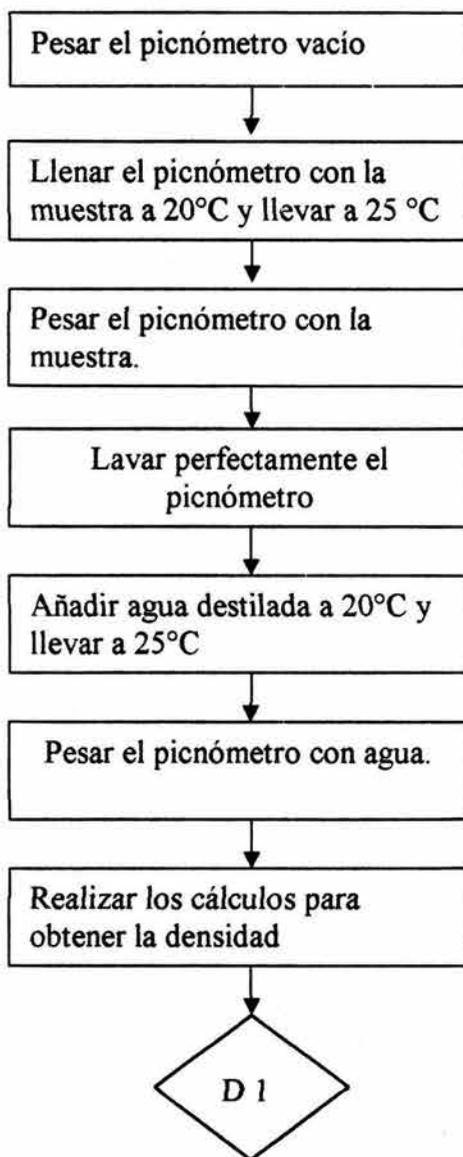
Residuo	Contenido	Tratamiento
	AlCl <sub>3</sub> y MgCl <sub>2</sub> SI de azul de bromofenol y NaCl	Desechar neutro al drenaje.

Densidad relativa.

Fundamento.

Esta prueba se basa en la relación que existe, entre el peso de un volumen de una sustancia y el peso del mismo volumen de agua a una temperatura dada.

Procedimiento.



Práctica. Suspensión oral de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio.

Residuo	Contenido	Tratamiento.
 D 1	$\text{Al}(\text{OH})_3$ y $\text{Mg}(\text{OH})_2$	Desechar neutro al drenaje.

Prueba límite de Arsénico.

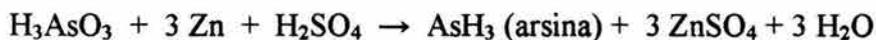
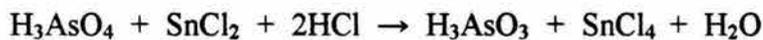
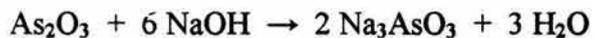
Fundamento.

Esta prueba se basa en la secuencia de dos reacciones químicas cuantitativas llevadas a cabo bajo condiciones establecidas, a partir del arsénico contenido en un producto dado.

En la primera reacción, el arsénico en presencia de hidrógeno, forma arsina.

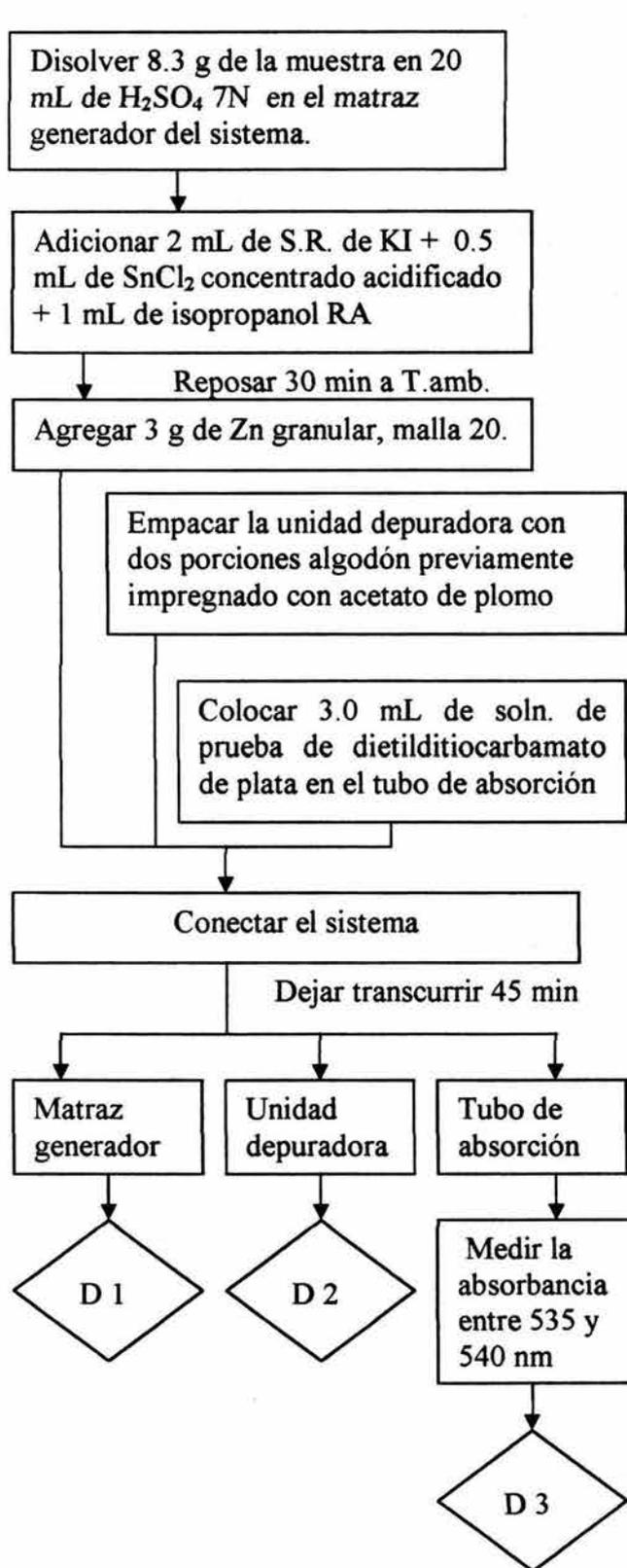
En la segunda reacción, la arsina así formada, reacciona con la solución de dietilditiocarbamato de plata, formándose un compuesto colorido, el cual si es necesario es valorado por espectrofotometría.

Reacciones.

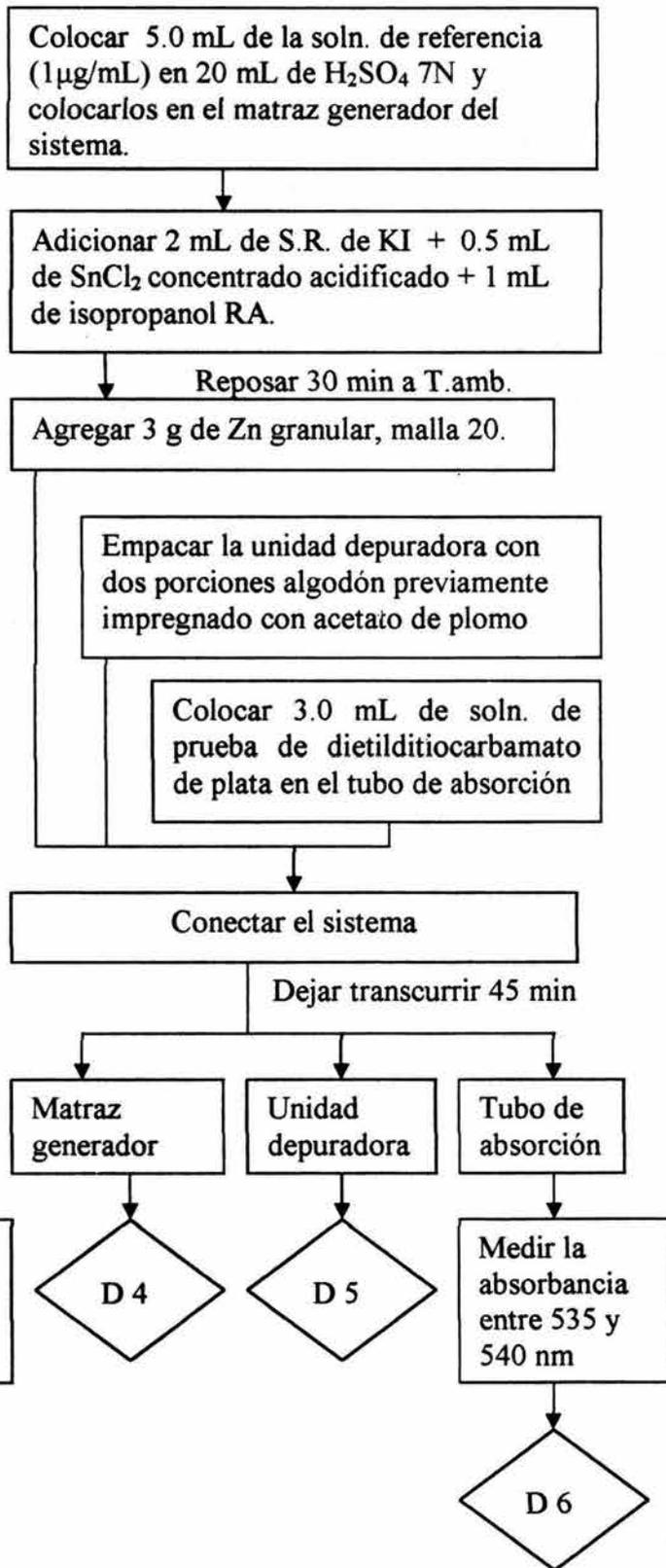


Procedimiento general

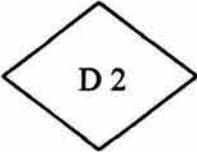
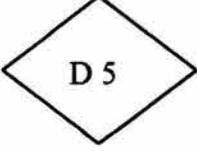
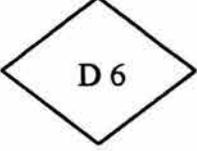
Muestra



Referencia.

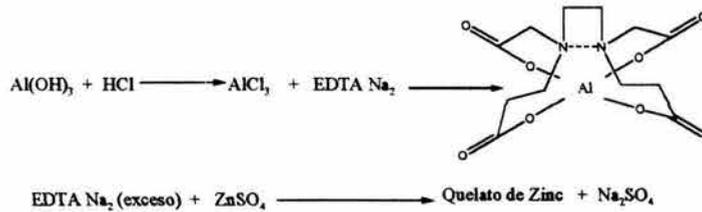


Práctica. Suspensión oral de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio.

Residuo	Contenido	Tratamiento
	MgSO <sub>4</sub> , Al <sub>2</sub> (SO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> , ZnSO <sub>4</sub> , SnCl <sub>4</sub> , KI e isopropanol.	Desechar a pH neutro al drenaje.
	Algodones impregnados con acetato de plomo.	Enviar a confinamiento.
	Complejo colorido de dietilditiocarbamato de plata con arsénico.	Enviar a confinamiento.
	ZnSO <sub>4</sub> , SnCl <sub>4</sub> , KI e isopropanol.	Reunir con D2
	Algodones impregnados con acetato de plomo.	Reunir con D3
	Complejo colorido de dietilditiocarbamato de plata con arsénico.	Reunir con D4.

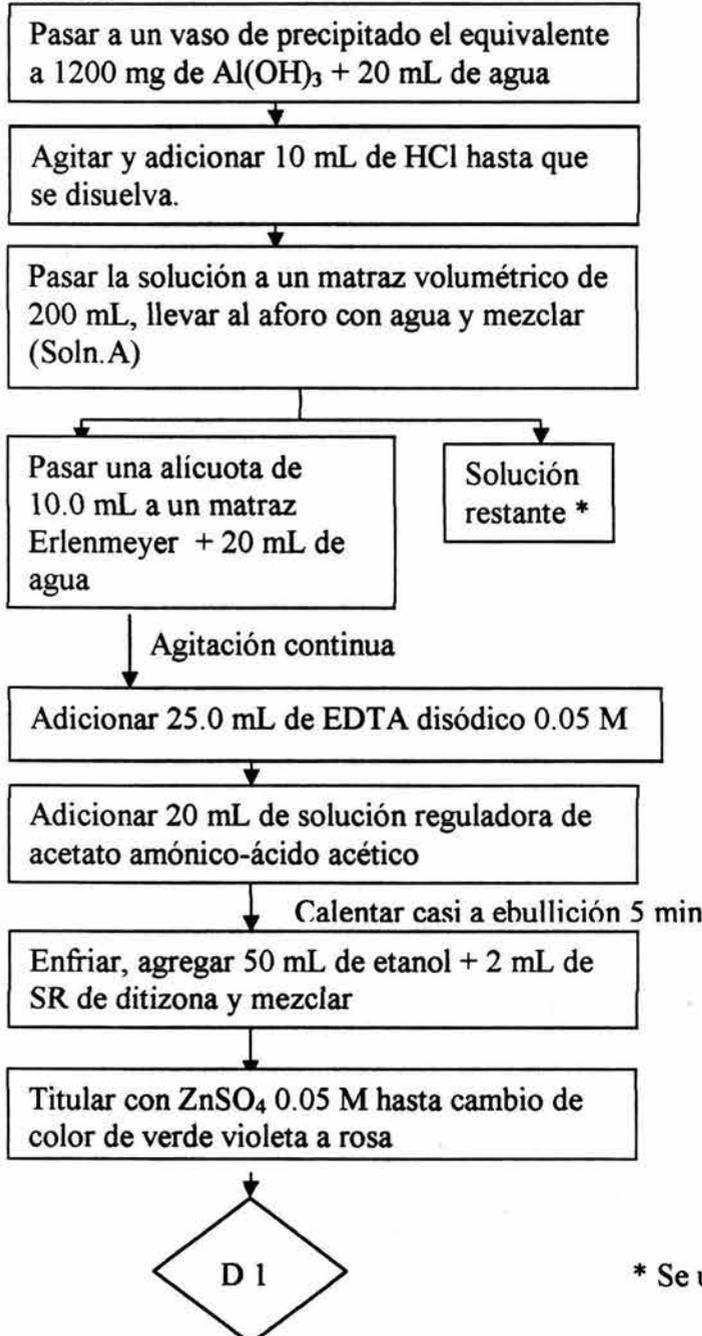
Valoración de  $\text{Al}(\text{OH})_3$

Reacciones.

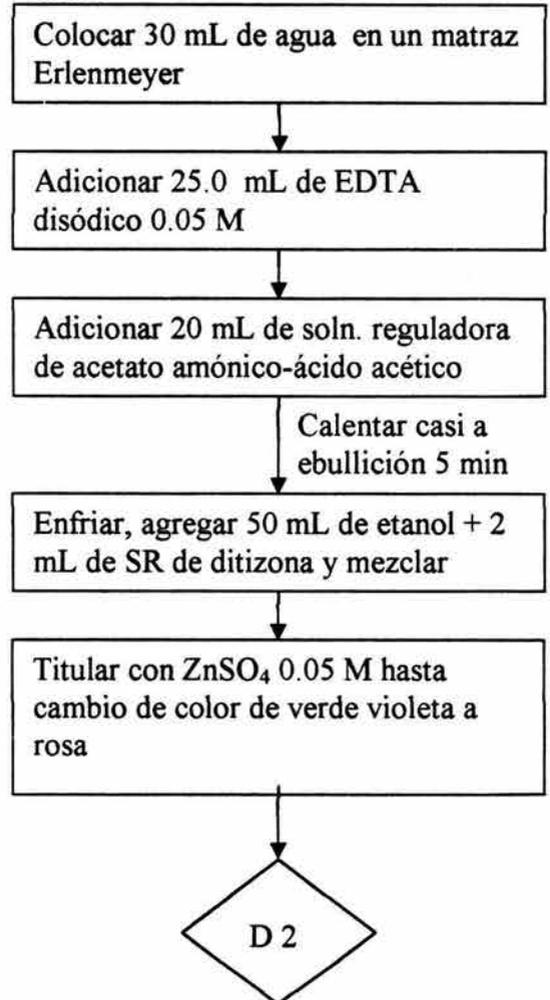


Procedimiento

Muestra



Blanco



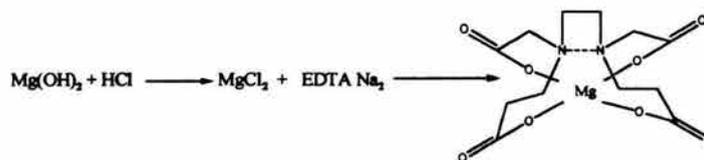
\* Se utilizará en la valoración de  $\text{Mg}(\text{OH})_2$

Práctica. Suspensión oral de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio.

Residuo	Contenido	Tratamiento
 D 1	Quelato de Zn con EDTA, quelato de Al con EDTA, Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> , ditizona, etanol, soln. reguladora de acetato amónico-ácido acético	Desechar a pH neutro al drenaje.
 D 2	Quelato de Zn con EDTA, Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> , ditizona, etanol, soln. reguladora de acetato amónico-ácido acético	Reunir con D1

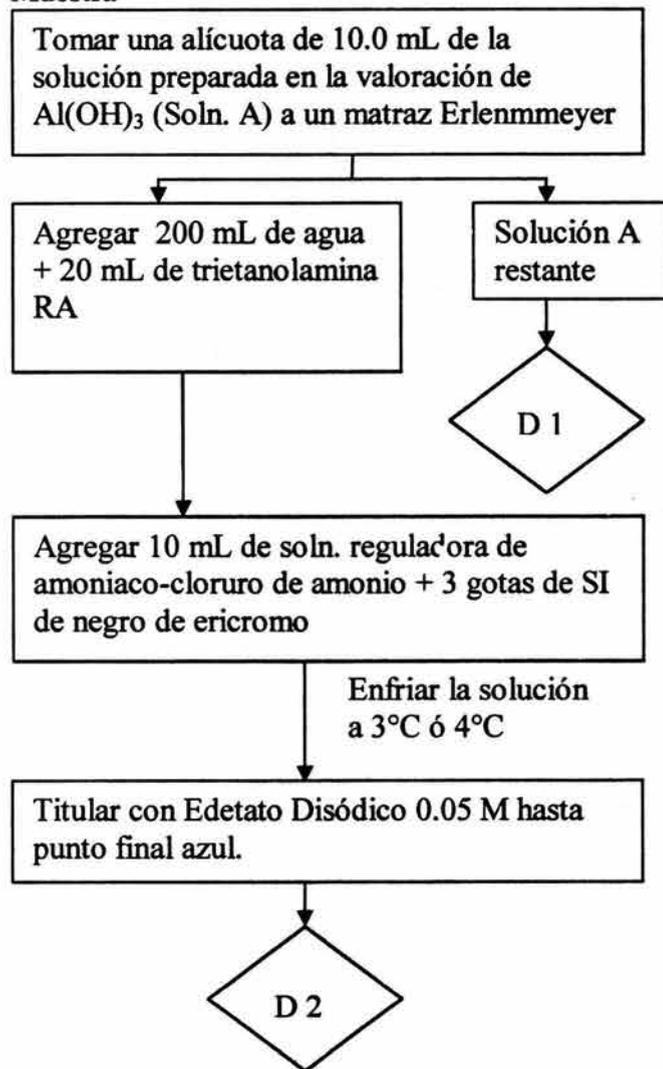
Valoración de  $Mg(OH)_2$

Reacción.

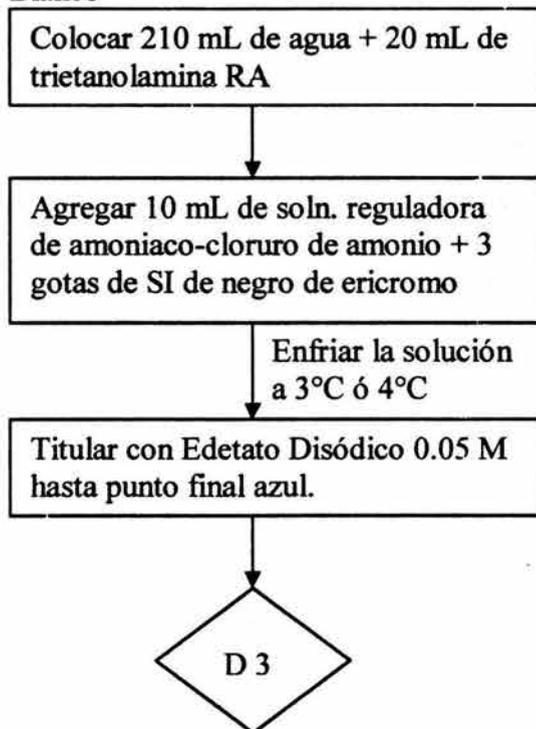


Procedimiento.

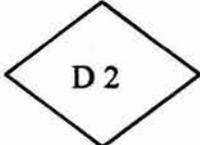
Muestra



Blanco

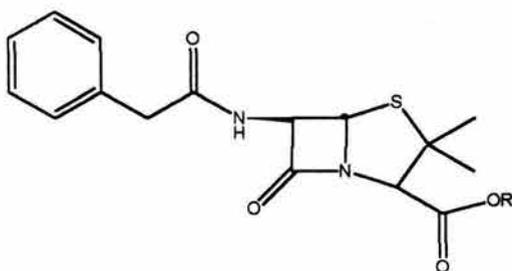


Práctica. Suspensión oral de hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio.

Residuo	Contenido	Tratamiento
 D 1	$\text{AlCl}_3$ , $\text{MgCl}_2$ , $\text{HCl}$	Medir el pH a la solución, neutralizarla y desechar al drenaje.
 D 2	Quelato de Mg con EDTA, trietanolamina, negro de ericromo, soln. reguladora de amoniaco-cloruro de amonio.	Desechar a pH neutro al drenaje.
 D 3	Edetato disódico, trietanolamina, negro de ericromo, soln. reguladora de amoniaco-cloruro de amonio.	Desechar a pH neutro al drenaje.

## ANÁLISIS FARMACOPÉICO DE UN FORMA FARMACÉUTICA

### “POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE”



Penicilina G Sódica

R = Na

Penicilina G Procaínica



#### Determinaciones realizadas

- Contenido de agua: Método Karl Fischer
- Valoración yodométrica de Penicilina G cristalina sódica
- Valoración yodométrica de Penicilina G Procaínica.

#### Bibliografía.

FEUM, 7ª Edición, Año 2000, MGA 0101, MGA 0831, MGA 0851, Monografía de penicilina G Sódica y Penicilina G Procaínica, polvo para suspensión inyectable (Págs. 1103-1105, 1632-1634)

### Determinación de agua por Karl-Fischer (Método directo)

#### Fundamento.

La determinación de agua por el método de Karl-Fischer se basa en la reacción cuantitativa que se produce entre el agua y un reactivo constituido por bióxido de azufre y yodo en piridina anhidra y metanol.

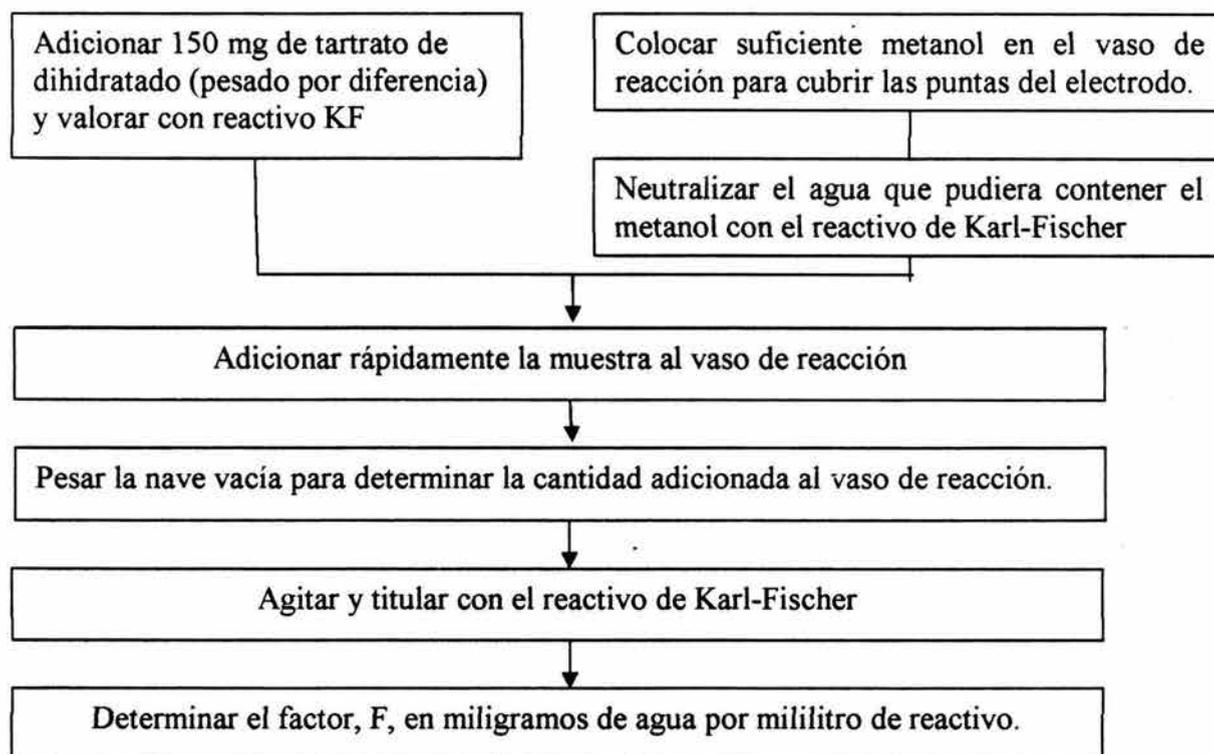
Después de que el agua ha reaccionado con el yodo libre en la solución se produce un cambio de color y el punto final de la titulación se determina electrométricamente utilizando un microamperímetro.

#### Reacciones.

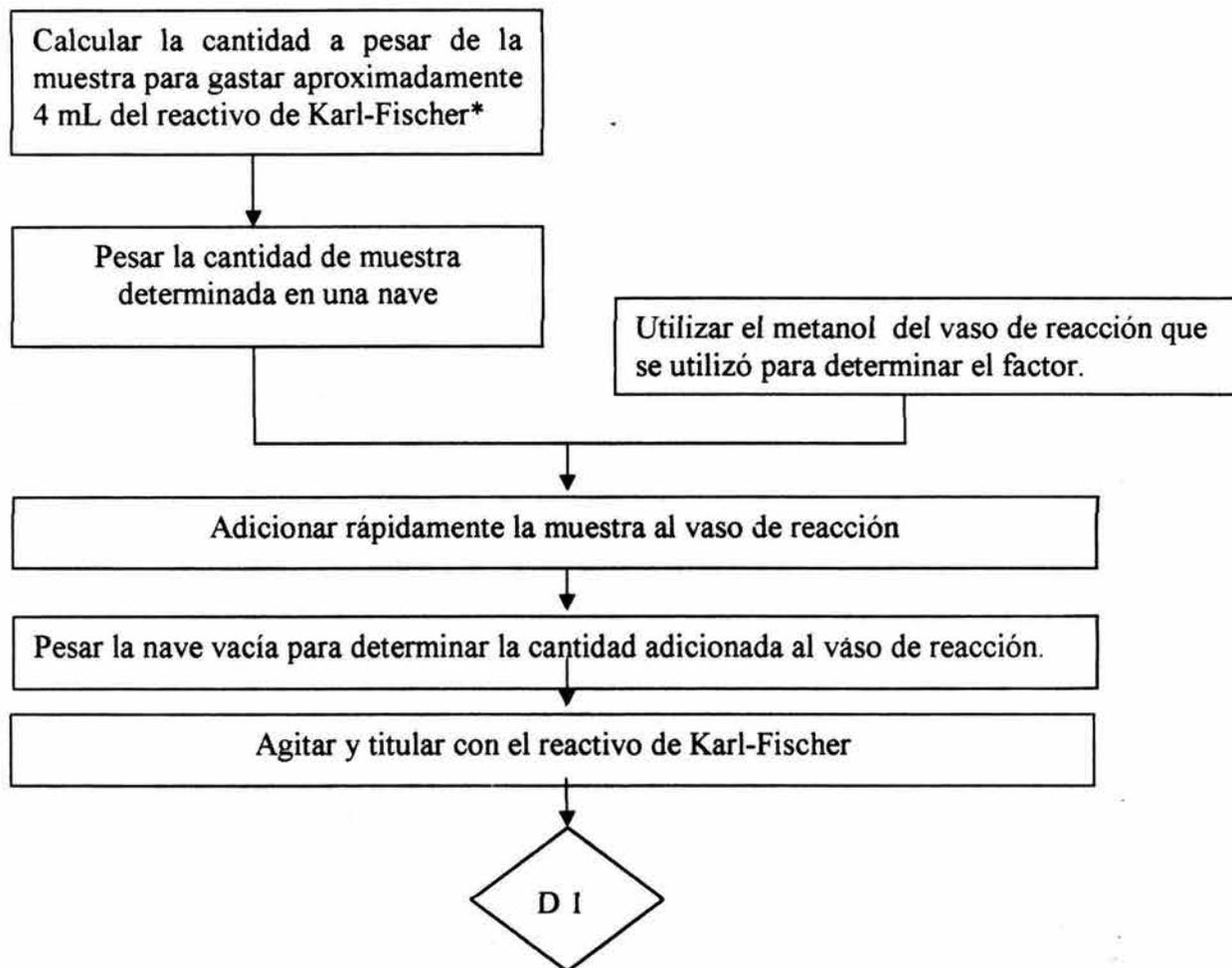


#### Procedimiento

##### Determinación del factor



Muestra



\* Este ajuste se realiza sólo con la finalidad de gastar una cantidad menor del reactivo de Karl Fischer.

Residuo	Contenido	Tratamiento
	Tartrato de sodio, Penicilinas, $C_5H_5N.HI$ , $C_5H_5N.HSO_4CH_3$ , y metanol.	Adsorber con carbón activado. Posteriormente la solución se desecha neutra al drenaje y el carbón activado se envía a incineración.

Valoración yodométrica de antibióticos beta-lactámicos.

### Fundamento

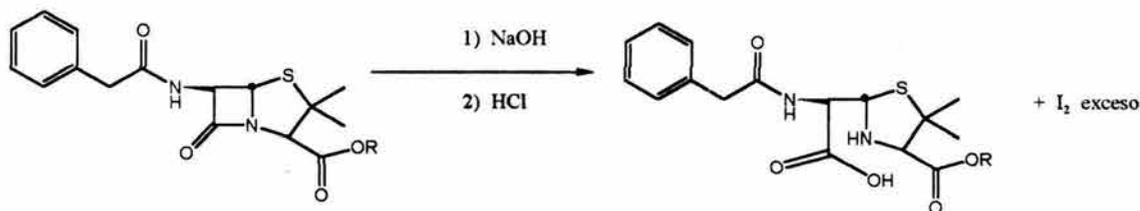
Se basa en la inactivación de las penicilinas por rompimiento hidrolítico del anillo beta láctamico por la acción catalítica de un álcali. El producto resultante es ácido penicilóico el cual consume yodo.

Para el análisis se prepara una solución de la muestra ( con una concentración teórica de 2000 UI/mL), se toman alícuotas de 2.0 mL en dos matraces yodométricos una se inactiva (hidroliza) con hidróxido de sodio, se adiciona solución de HCl para acidular y se añade un exceso de solución valorada de yodo. El yodo no consumido se titula con una solución de tiosulfato de sodio, se corre un blanco sin hidrolizar. La diferencia en volúmenes de solución de yodo consumido se relaciona al contenido de penicilinas de la alícuota que se midió.

Ya que se desconoce la estequiometría de la reacción, se trabaja simultáneamente una solución de referencia en las mismas condiciones.

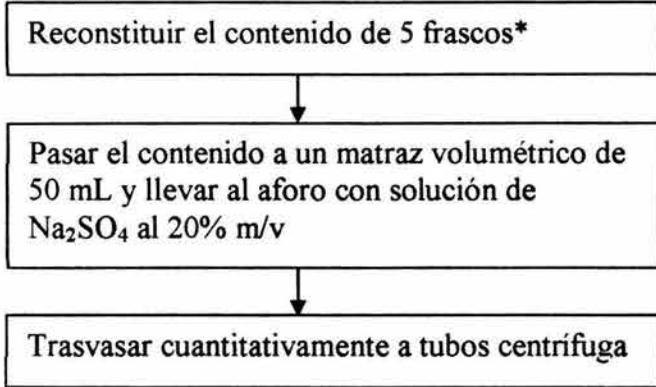
### Reacciones

Penicilina G

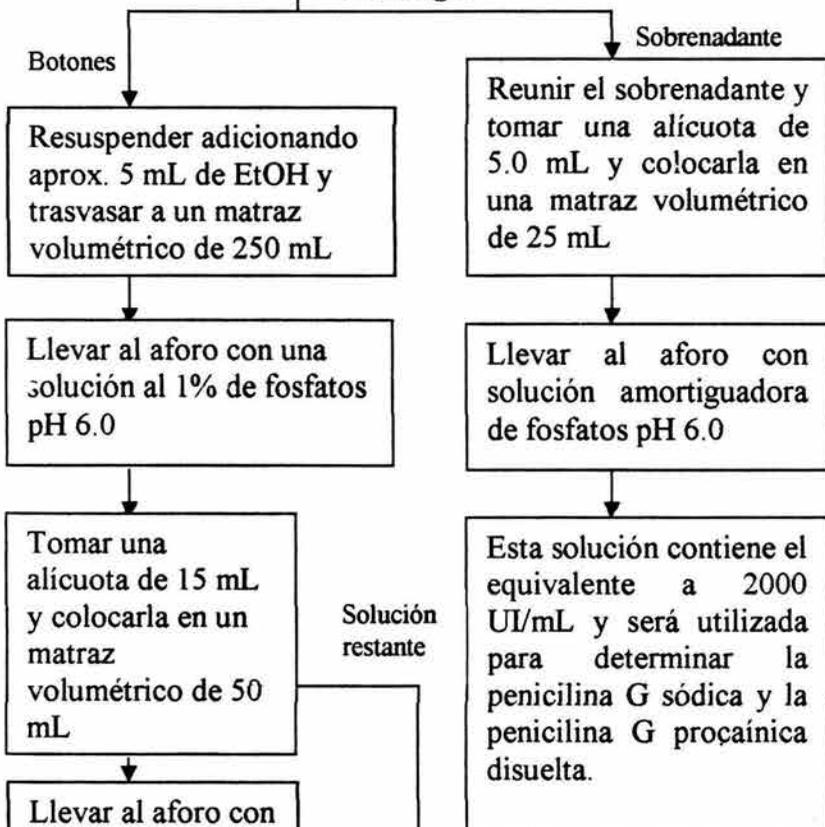


Procedimiento general

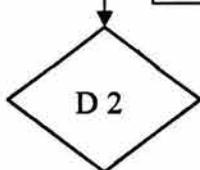
Muestra



Centrifugar

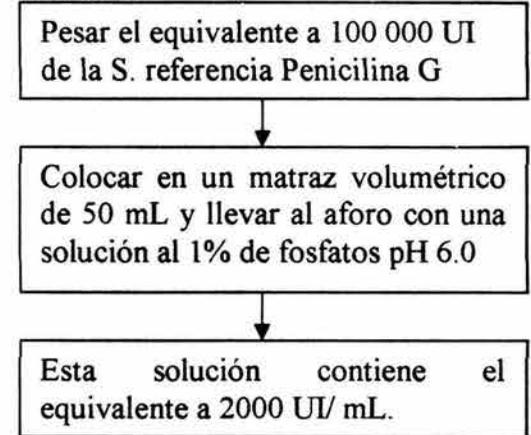


Solución restante

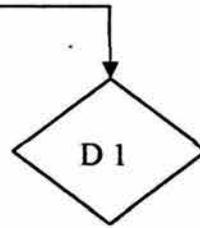


Esta solución se utiliza para la valoración de Penicilina G Procainica (método yodométrico)

Referencia

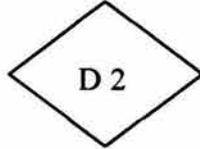


Sobrenadante residual

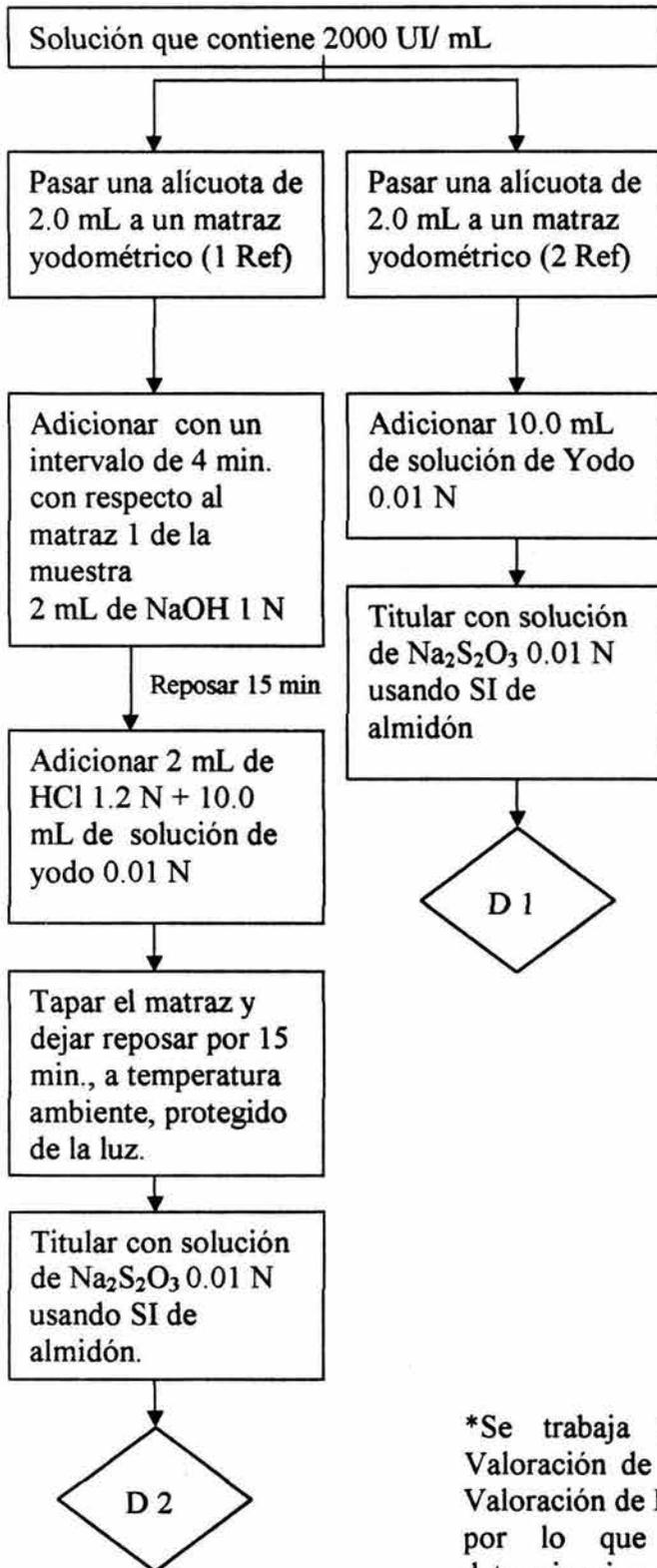


\*Las instrucciones indicadas en este procedimiento solo aplican para una presentación particular de 300 000 UI de Penicilina G Procainica y 100 000 UI de Penicilina G sódica.

Práctica. Polvo para suspensión inyectable (penicilinas).

Residuo	Contenido	Tratamiento
 D 1	Penicilina G sódica y Penicilina G procaínica en solución de sulfato de sodio al 20%.	Adsorber con carbón activado. Posteriormente la solución se desecha neutra al drenaje y el carbón activado se envía a incineración.
 D 2	Penicilina G Procaínica, etanol y solución al 1% de fosfatos pH 6.0	Adsorber con carbón activado. Posteriormente la solución se desecha neutra al drenaje y el carbón activado se envía a incineración.

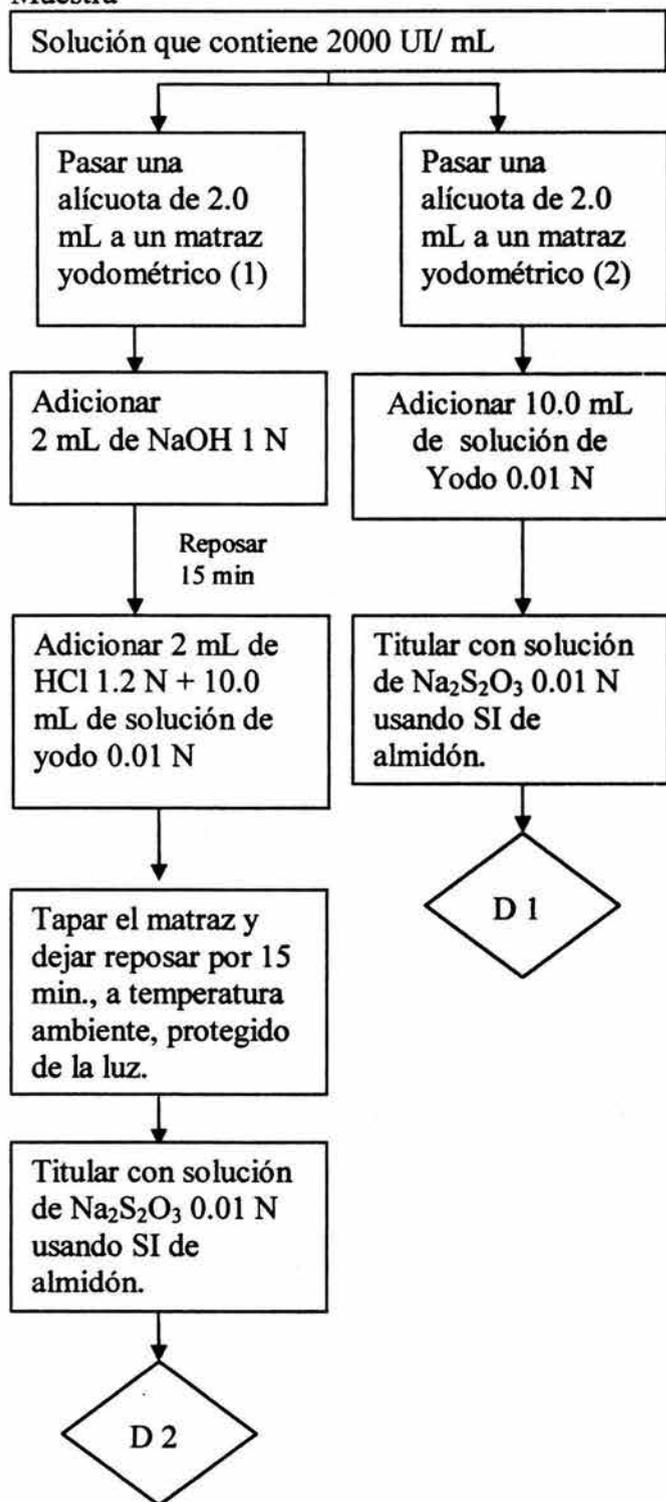
Preparación de la Referencia\*



\*Se trabaja en forma simultánea con la Valoración de Penicilina G sódica (pág.103) y Valoración de Penicilina G procainica (pág 104), por lo que los residuos de estas tres determinaciones se reúnen al final.

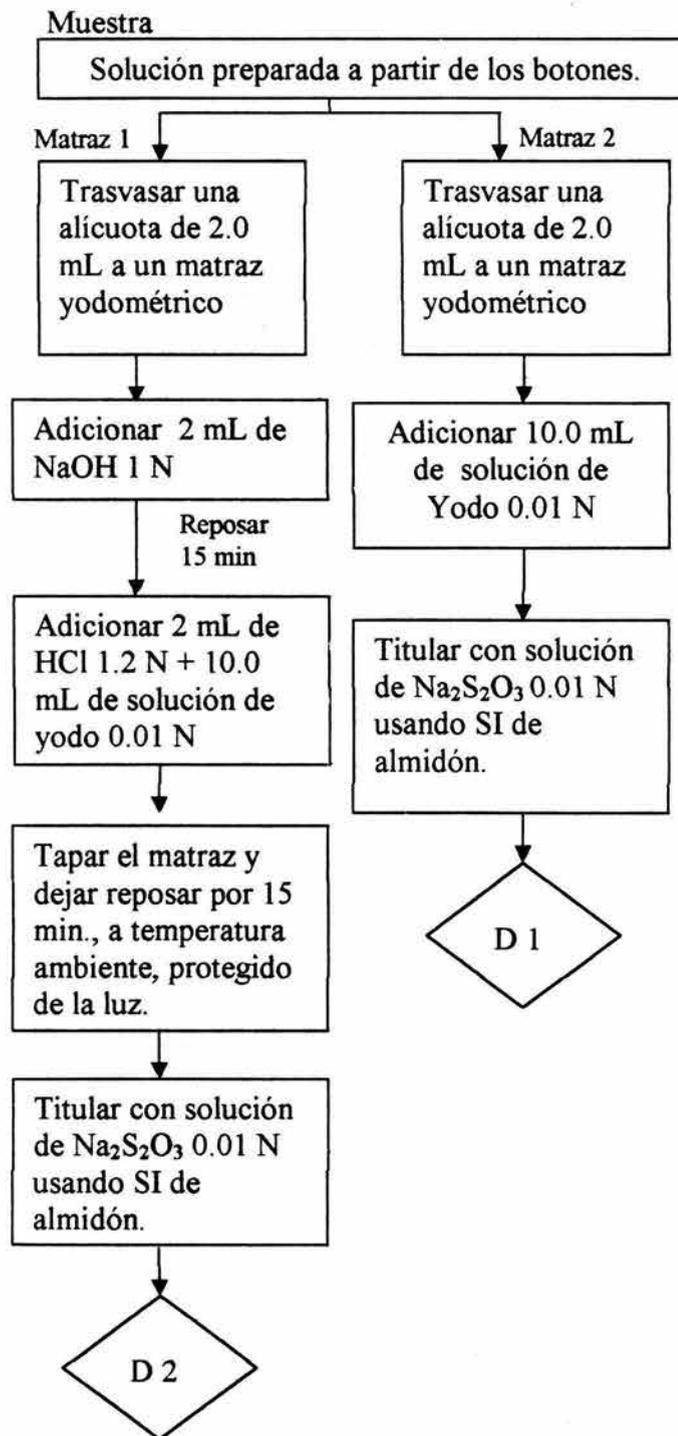
Valoración de Penicilina G sódica.

Muestra

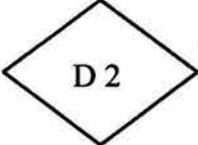


Nota: el valor obtenido de la titulación corresponde a Penicilina G sódica y Penicilina G procaínica que no se separó en el botón, por lo que deberá restarse esta última una vez se conozca el valor

Valoración de Penicilina G procaínica.



Nota: el valor obtenido de la titulación corresponde a la Penicilina G procaínica contenida en los botones, por lo que deberá sumarse a el valor de la Penicilina G procaínica disuelta una vez que se conozca.

Residuo	Contenido	Tratamiento
 D 1	Penicilinas no hidrolizadas, Na <sub>2</sub> S <sub>4</sub> O <sub>6</sub> , NaI y almidón.	Adsorber con carbón activado. Posteriormente la solución se desecha neutra al drenaje y el carbón activado se envía a incineración.
 D 2	Penicilinas hidrolizadas, Na <sub>2</sub> S <sub>4</sub> O <sub>6</sub> , NaI y almidón.	Adsorber con carbón activado. Posteriormente la solución se desecha neutra al drenaje y el carbón activado se envía a incineración.

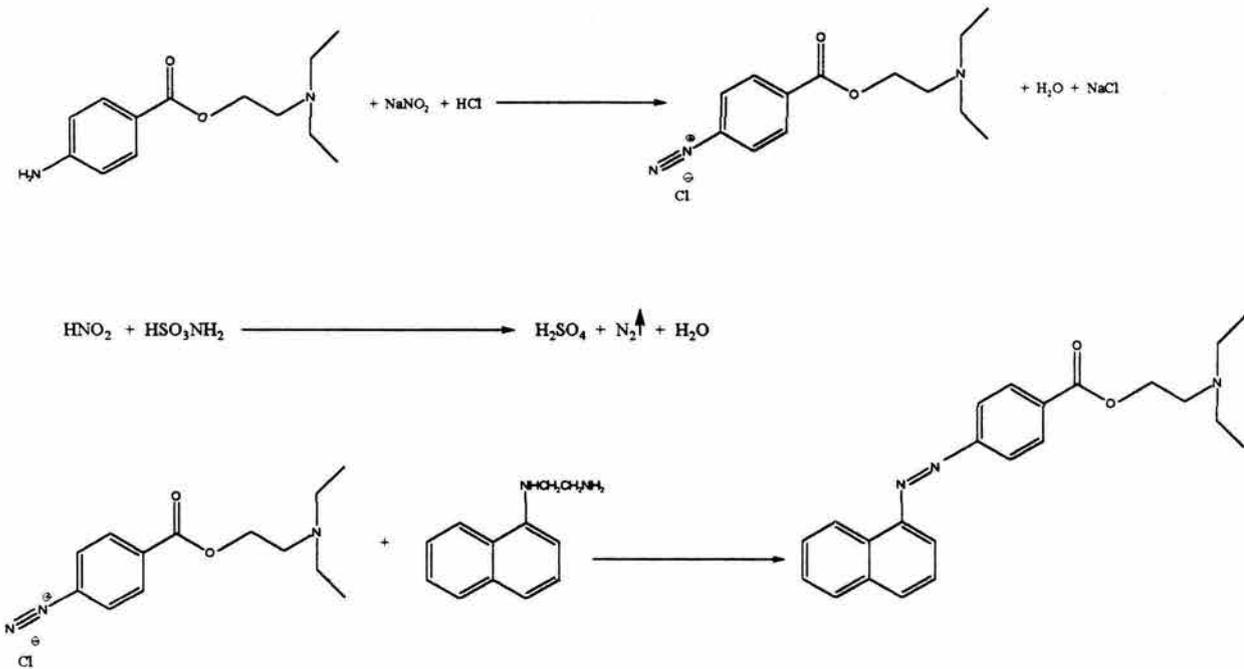
Determinación indirecta de Penicilina G Procaína disuelta.

Fundamento

Se basa en la reacción de diazoación entre el grupo aromático presente en la procaína ( de la molécula de la bencilpenicilina procaínica) que reacciona con el ácido nitroso formado in situ y que forman la sal de diazonio la cual reacciona posteriormente con otra molécula aromática (N 1-nafiletilendiamina) formando un complejo colorido al que se le determina la absorbancia en la región visible entre 540 nm y 550 nm.

Se utiliza como sustancia de referencia clorhidrato de procaína y se calcula en función del equivalente de procaína en cada una de las moléculas.

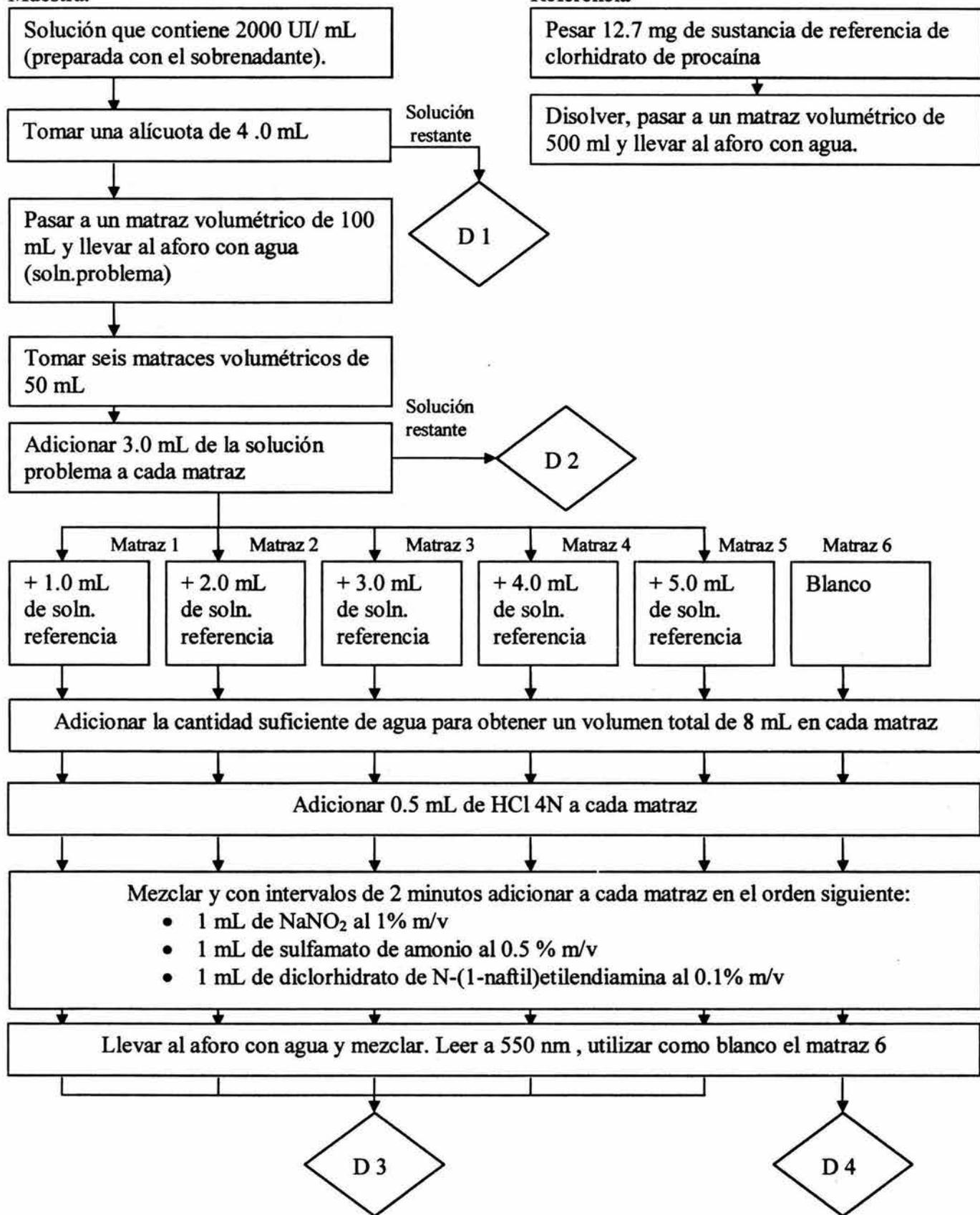
Reacciones.



Procedimiento

Muestra.

Referencia



Residuo	Contenido	Tratamiento
D 1	Penicilina G sódica y Penicilina G procaínica en solución amortiguadora de fosfatos pH 6.0.	Adsorber con carbón activado. Posteriormente la solución se desecha neutra al drenaje y el carbón activado se envía a incineración.
D 2	Penicilina G sódica y Penicilina G procaínica en solución amortiguadora de fosfatos pH 6.0.	Reunir con D1
D 3	Complejo colorido formado entre la N-1-naftiletildiamina y la procaína, penicilina NaCl, y H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	Adsorber con carbón activado. Posteriormente la solución se desecha neutra al drenaje y el carbón activado se envía a incineración.
D 4	N-1-naftiletildiamina, NaCl y H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	Reunir con D3

## 4. Elaboración de Etiquetas para los Residuos.

### 4.1. Información General. [9]

Desde el momento que se destina un recipiente para contener residuos, este deberá portar una etiqueta, la cuál deberá llenarse con los datos más relevantes acerca de la(s) sustancia(s) que almacena.

La etiqueta debe contener suficiente información para asegurar un manejo y disposición correctos, incluyendo la fecha de inicio de la acumulación de residuos; los nombres de los compuestos químicos presentes, sin restar importancia a ninguno, siempre que puedan representar algún peligro. Debe indicarse también si el residuo es tóxico, reactivo, corrosivo, inflamable, etc.

Si se generan grandes cantidades de residuos con riesgos desconocidos, se puede implementar un procedimiento analítico para clasificarlos en los diferentes grupos, pero en ausencia de bases suficientes para clasificar un residuo, se asumirá que es tóxico, y se especificará en la etiqueta.

En la etiqueta de identificación, deberá incluirse el experimento o proceso en el cual fueron generados.

La descripción física del material, debe incluir el estado del material (sólido, líquido, gas) y la consistencia en el caso de los sólidos (lodo). Si en un material se presentan diferentes fases líquidas, se deben describir cada una de ellas en forma separada, proporcionando un porcentaje aproximado de cada una de las fases con respecto al volumen total.

Para caracterizar adecuadamente a un residuo es necesario conocer por definición cada una de las características, por lo que a continuación se mencionan algunas de ellas.

- Inflamabilidad.[9]

En esta clasificación se encuentran materiales que presentan una o más de las siguientes características:

- a) Soluciones acuosas que contengan más de 24% de alcohol en volumen.
- b) Líquidos con punto de inflamación inferior a 60°C
- c) materiales diferentes de líquidos que bajo condiciones normales de temperatura y presión (a 25°C y a 1.03 kg/cm<sup>2</sup>) son capaces de causar fuego por fricción, adsorción de humedad, o cambios químicos espontáneos y, que cuando se encienden, se queman vigorosamente generando un riesgo.
- d) Gases comprimidos inflamables que forman mezclas que estimulan la combustión en una concentración de 13% (v/v) o menos en aire.
- e) Agentes oxidantes tales como clorato (VII), manganato (VII) o nitrato (V) o peróxidos inorgánicos que proveen oxígeno para estimular la combustión de materia orgánica.

- Corrosividad.[9]

Son consideradas como corrosivas, aquellas sustancias líquidas o en solución acuosa con pH menor o igual que 2, o mayor o igual que 12.5. La mayoría de ácidos y bases utilizados en el laboratorio, son considerados como sustancias corrosivas. Los residuos con un valor alto o bajo de pH pueden reaccionar peligrosamente con otros residuos o causar contaminantes tóxicos.

En esta clasificación se encuentran los líquidos capaces de corroer el acero al carbón, a una velocidad de 6.35 milímetros o más por un año, a una temperatura de 55°C. Los residuos capaces de corroer el acero pueden escaparse de sus contenedores y liberar otras sustancias peligrosas.

- Reactividad.[9]

Un residuo se considera peligroso por su reactividad cuando presenta cualquiera de las siguientes propiedades:

- a) Bajo condiciones normales (25°C y 1 atmósfera), se combina o polimeriza violentamente sin detonación.
- b) En condiciones normales, se pone en contacto con soluciones de pH ácido (HCl 1N) y básico (NaOH 1N), en relación (residuo-solución) de 5:1, 5:3, 5:5, reacciona violentamente formando gases, vapores o humos.
- c) Posee en su constitución cianuros o sulfuros que cuando se exponen a condiciones de pH entre 2 y 12.5 pueden generar gases, vapores o humos tóxicos en cantidades mayores a 250 mg de HCN/ kg de residuo o 500 mg de H<sub>2</sub>S/kg de residuo.
- d) Es capaz de producir radicales libres.

- Explosividad.[9]

Un residuo se considera peligroso por su explosividad cuando presenta cualquiera de las siguientes propiedades:

- a) Tiene una constante de explosividad igual o mayor a la del nitrobenzeno.
- b) Es capaz de producir una reacción o descomposición detonante o explosiva a 25°C y a 1.03 kg/cm<sup>2</sup> de presión.

Es importante hacer la clasificación y separación de los residuos bajo estos criterios para poder manejarlos y disponer de ellos seguramente. Si el residuo no es un compuesto químico común con características conocidas, se debe proveer la mayor información posible para su tratamiento adecuado.

- Toxicidad.[9]

Un residuo se considera peligroso por su toxicidad al ambiente cuando presenta la siguiente propiedad:

a) Cuando se somete a la prueba de extracción para toxicidad conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-CRP-002-ECOL/1993, el lixiviado de la muestra representativa que contenga cualquiera de los constituyentes listados en concentraciones mayores a los límites señalados en dichas tablas.

CONSTITUYENTES INORGÁNICOS.	CONCENTRACIÓN MÁXIMA PERMITIDA (mg/L)
ARSÉNICO	5.0
BARIO	100.00
CADMIO	1.0
CROMO HEXAVALENTE	5.0
NÍQUEL	5.0
MERCURIO	0.2
PLATA	5.0
PLOMO	5.0
SELENIO	1.0

CONSTITUYENTES ORGÁNICOS	CONCENTRACIÓN MÁXIMA PERMITIDA (mg/L)
ACRILONITRILO	5.0
CLORDANO	0.03
o-CRESOL	200.0
m-CRESOL	200.0
p-CRESOL	200.0
ÁCIDO 2,4-DICLOROFENOXIACÉTICO	10.0
2,4-DINITROTOLUENO	0.13
ENDRÍN	0.02
HEPTACLORO (Y SU EPÓXIDO)	0.008
HEXACLOROETANO	3.0
LINDANO	0.4
METOXICLORO	10.0
NITROBENCENO	2.0
PENTAFLUOROFENOL	100.0
2,3,4,6- TETRAFLUOROFENOL	1.5
TOXAFENO (CANFENOCLORADO TÉCNICO)	0.5
2,4,5-TRICLOROFENOL	400.0
2,4,6-TRICLOROFENOL	2.0
ÁCIDO 2,4,5-TRICLORO FENOXIPROPIÓNICO (SILVEX)	1.0

CONSTITUYENTE ORGÁNICO VOLATIL	CONCENTRACIÓN MÁXIMA PERMITIDA (mg/L)
BENCENO	0.5
ÉTER BIS (2-CLORO ETÍLICO)	0.05
CLOROBENCENO	100.0
CLOROFORMO	6.0
CLORURO DE METILENO	8.6
CLORURO DE VINILO	0.2
1,2-DICLOROBENCENO	4.3
1,4-DICLOROBENCENO	7.5
1,2-DICLOROETANO	0.5
1,1-DICLOROETILENO	0.7
DISULFURO DE CARBONO	14.4
FENOL	14.4
HEXACLOROBENCENO	0.13
HEXACLORO-1,3-BUTADIENO	0.5
ISOBUTANOL	36.0
ETILMETILCETONA	200.0
PIRIDINA	5.0
1,1,1,2-TETRACLOROETANO	10.0
1,1,2,2-TETRACLOROETANO	1.3
TETRACLORURO DE CARBONO	0.5
TETRACLOROETILENO	0.7
TOLUENO	14.4
1,1,1-TRICLOROETANO	30.0
1,1,2-TRICLOROETANO	1.2
TRICLOROETILENO	0.5

Es importante que las etiquetas sean elaboradas por el departamento o institución que las requiere, ya que la elaboración de éstas estará en función de sus necesidades. Por lo que la información solo proporciona una idea general acerca de las características recomendadas para su elaboración.

También se debe de tomar en cuenta que las dimensiones de la etiqueta deben estar de acuerdo al tamaño del recipiente que vaya a ser utilizado, así como también del lugar en el que va a ser colocada pues ésta debe de ser visible, sin llegar a dificultar la manipulación del recipiente.

Es por ello que se ha elaborado como propuesta la siguiente etiqueta destinada a la identificación de los recipientes que contienen residuos generados en el Lab. 1E de la Facultad de Química, de la U.N.A.M. la cual se muestra a continuación.

4.2. Ejemplo.

<p><b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO</b></p> <p><b><u>RESIDUOS GENERADOS EN EL LAB. 1E.</u></b></p>		
	<p><i>FACULTAD: QUÍMICA</i></p> <p><i>DEPARTAMENTO: FARMACIA</i></p> <p><i>LABORATORIO: _____</i></p>	
<p><b>PROCEDENCIA DEL RESIDUO</b> _____</p> <p><b>CONTENIDO</b> _____</p> <p>_____</p>		
<p><b>CARACTERÍSTICAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corrosivo _____</li> <li>• Reactivo _____</li> <li>• Explosivo _____</li> <li>• Tóxico _____</li> <li>• Inflamable _____</li> <li>• Oxidante _____</li> </ul>	<p><b>ESTADO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Líquido _____</li> <li>• Sólido _____</li> <li>• Gas _____</li> <li>• Lodo _____</li> </ul>	<p><b>RESPONSABLE</b></p> <p>_____</p> <p><b>FECHA</b></p> <p>_____</p>

Forma adecuada de llenar la etiqueta. (Ejemplo)

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO		
<b><u>RESIDUOS GENERADOS EN EL LAB. 1E.</u></b>		
		
<i>FACULTAD: QUÍMICA</i> <i>DEPARTAMENTO: FARMACIA</i> <i>LABORATORIO: <u>ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS</u></i>		
<b>PROCEDENCIA DEL RESIDUO</b> <u>Valoración de AAS materia prima</u>		
<b>CONTENIDO</b> <u>Salicilato de sodio, acetato de sodio, sulfato de sodio y fenolftaleína</u>		
<u>ácida</u>		
<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<b>ESTADO</b>	<b>RESPONSABLE</b>
• Corrosivo <input type="checkbox"/>	• Líquido <input checked="" type="checkbox"/>	<u>Prof. Georgina Maya Ruiz</u>
• Reactivo <input type="checkbox"/>	• Sólido <input type="checkbox"/>	
• Explosivo <input type="checkbox"/>	• Gas <input type="checkbox"/>	FECHA
• Tóxico <input type="checkbox"/>	• Lodo <input type="checkbox"/>	
• Inflamable <input type="checkbox"/>		
• Oxidante <input type="checkbox"/>		<u>27/02/04</u>

## 5. Conclusiones.

En este trabajo se organizó la información necesaria para realizar cada una de las prácticas de la Asignatura de Análisis de Medicamentos mediante la elaboración de diagramas ecológicos, que permitirán al alumno identificar los puntos donde se generan residuos, así como el contenido y tratamiento de éstos a través de las tablas proporcionadas.

De tal forma que la información acerca del tratamiento de residuos constituya un complemento del curso, creando en los alumnos una cultura del cuidado por el ambiente.

Así mismo, la elaboración de la página electrónica que contiene cada una de las prácticas presentes en este trabajo será una alternativa de apoyo al aprendizaje de la materia de Análisis de Medicamentos, ya que además de la información presentada se incluyen fotografías y animaciones que reforzarán la comprensión de cada uno de los procedimientos y la cuál podrá ser consultada en la dirección: <http://www.depa.pquim.unam.mx/medicamentos/02>.

## **Destilación.**

### **Información general.[17]**

La destilación es un proceso que consiste en la vaporización de un líquido, condensación de vapor y colección del condensado.

Cuando una sustancia líquida se contamina con pequeñas cantidades de impurezas, éstas pueden eliminarse por destilación. Se dice entonces que se efectúa una purificación.

Cuando dos o más sustancias líquidas se encuentran formando mezclas en proporción relativamente parecida, se dice que la destilación puede usarse para la separación de componentes.

En cada caso deberá elegirse la técnica de destilación más acorde con las características de la muestra.

Existen cuatro métodos de destilación: destilación simple, destilación fraccionada, destilación a presión reducida y destilación por arrastre de vapor.

Si un líquido contiene una impureza volátil, la separación de ambos se realiza generalmente por destilación. Cualquier par de sustancias que no tenga presiones de vapor idénticas se puede separar por destilación.

Como regla general se puede indicar que la mezcla de dos componentes con una diferencia de por lo menos 80°C puede separarse por una destilación sencilla. Sustancias cuyos puntos de ebullición difieran por menos de 80°C se separan por destilación fraccionada. La destilación simple se utiliza para la purificación de compuestos orgánicos líquidos.

Las mezclas, cuyos componentes no presentan grandes diferencias en sus puntos de ebullición, se separan por destilación fraccionada; esta técnica se utiliza continuamente en la industria y laboratorios.

La destilación fraccionada debe emplearse para separar y purificar mezclas de sustancias de puntos de ebullición cercano, pues se pueden separar eficazmente al emplear una columna de fraccionamiento que proporciona una gran superficie para el intercambio de calor, en las condiciones de equilibrio, entre el vapor ascendente y condensación descendente.

### **Recomendaciones de trabajo.[17]**

Los disolventes orgánicos presentan una doble peligrosidad ya sea por su inflamabilidad o por su toxicidad, así que deben ser tratados con mucha precaución.

Los disolventes orgánicos nunca deben calentarse directamente con una flama, el calentamiento debe ser mediante baño María o vapor, parrillas, mantas de calentamiento, deben manejarse en la campana y nunca deben inhalarse ni estar en contacto con la piel directamente.

deben manejarse en la campana y nunca deben inhalarse ni estar en contacto con la piel directamente.

El baño de vapor se utiliza para calentar líquidos con un punto de ebullición máximo de 90°C, y se utiliza también para disolventes de punto de ebullición bajo, especialmente los inflamables.

La parrilla eléctrica se utiliza para calentar disolventes inflamables; si la parrilla presenta alambres eléctricos dañados no es adecuada para el trabajo de laboratorio.

Las canastillas eléctricas se emplean para calentar el contenido de matraces de fondo redondo. Existen canastillas para cada tamaño de matraz. Antes de usarla se deben revisar las condiciones en que se encuentra, si está maltratada en grado tal que quede expuesta la resistencia, no la utilice ya que representa un peligro de incendio.

El baño María se emplea para calentar disolventes orgánicos de punto de ebullición menor al punto de ebullición del agua.

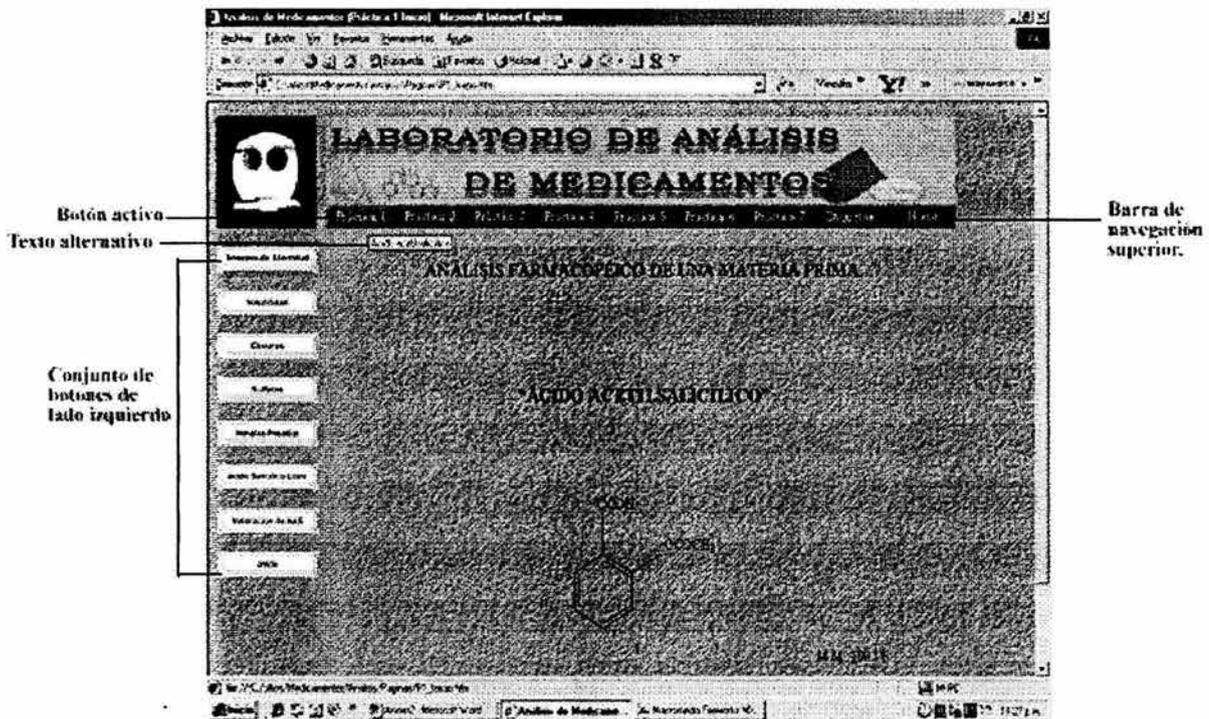
Los disolventes orgánicos nunca se desechan por el drenaje, deben ser recuperados mediante destilación para ser usados nuevamente.

Adicional a ello debemos recordar que el alumno siempre debe usar bata, lentes de seguridad y guantes de ser necesario, para realizar cualquier actividad dentro del laboratorio.

Al llevar a cabo una destilación es importante revisar que cada una de las partes del equipo que se va a utilizar se encuentre en buen estado, que se tenga la lubricación necesaria en cada una de las juntas del equipo, así como asegurarse que las conexiones se han realizado correctamente y que el equipo se encuentra bien sujeto a una superficie.

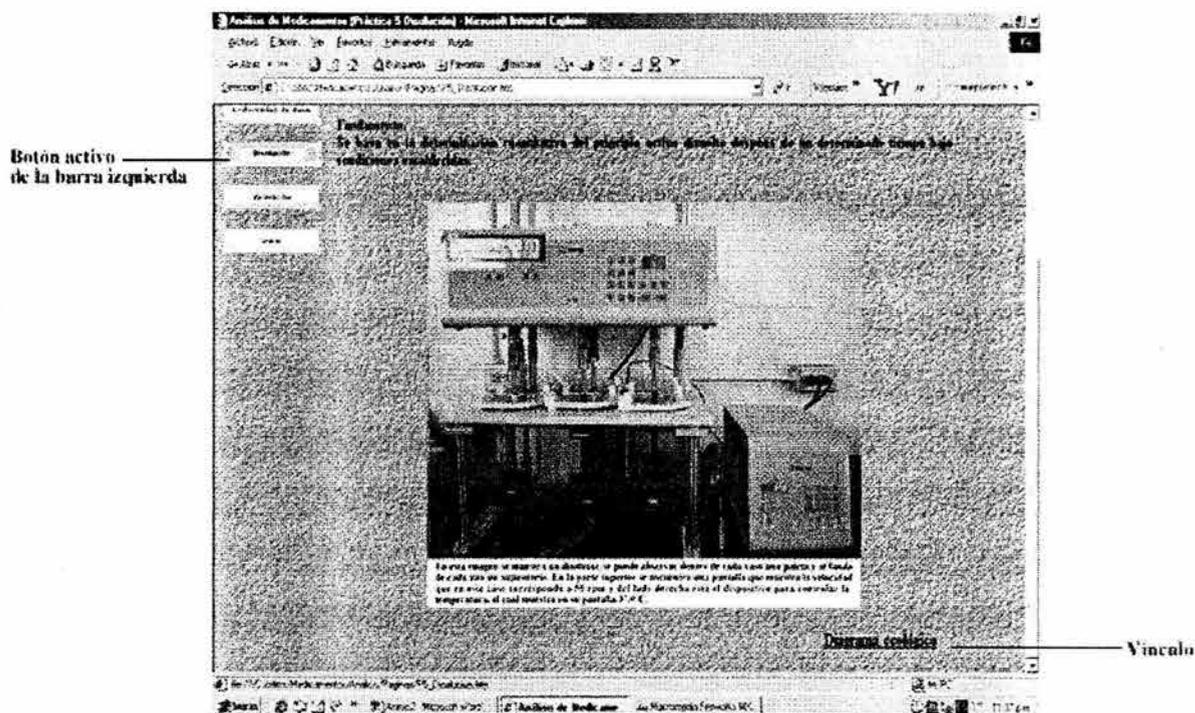
## Guía de uso para la página electrónica de Análisis de Medicamentos.

La página electrónica cuenta con una barra de navegación ubicada en la parte superior debajo del encabezado, la cuál contiene ocho botones: uno para cada una de las siete prácticas y uno más para la elaboración de etiquetas. Cada uno de estos botones indica un número de práctica permitiendo una fácil identificación, de tal manera que al dar clic en el botón este lleva a la página de inicio de la práctica o de la elaboración de etiquetas según corresponda. El botón activo, puede identificarse porque cambia de un color azul fuerte a un azul claro, distinguiéndose del resto de los botones de la barra, además despliega un texto alternativo con el nombre del tema en cuestión.



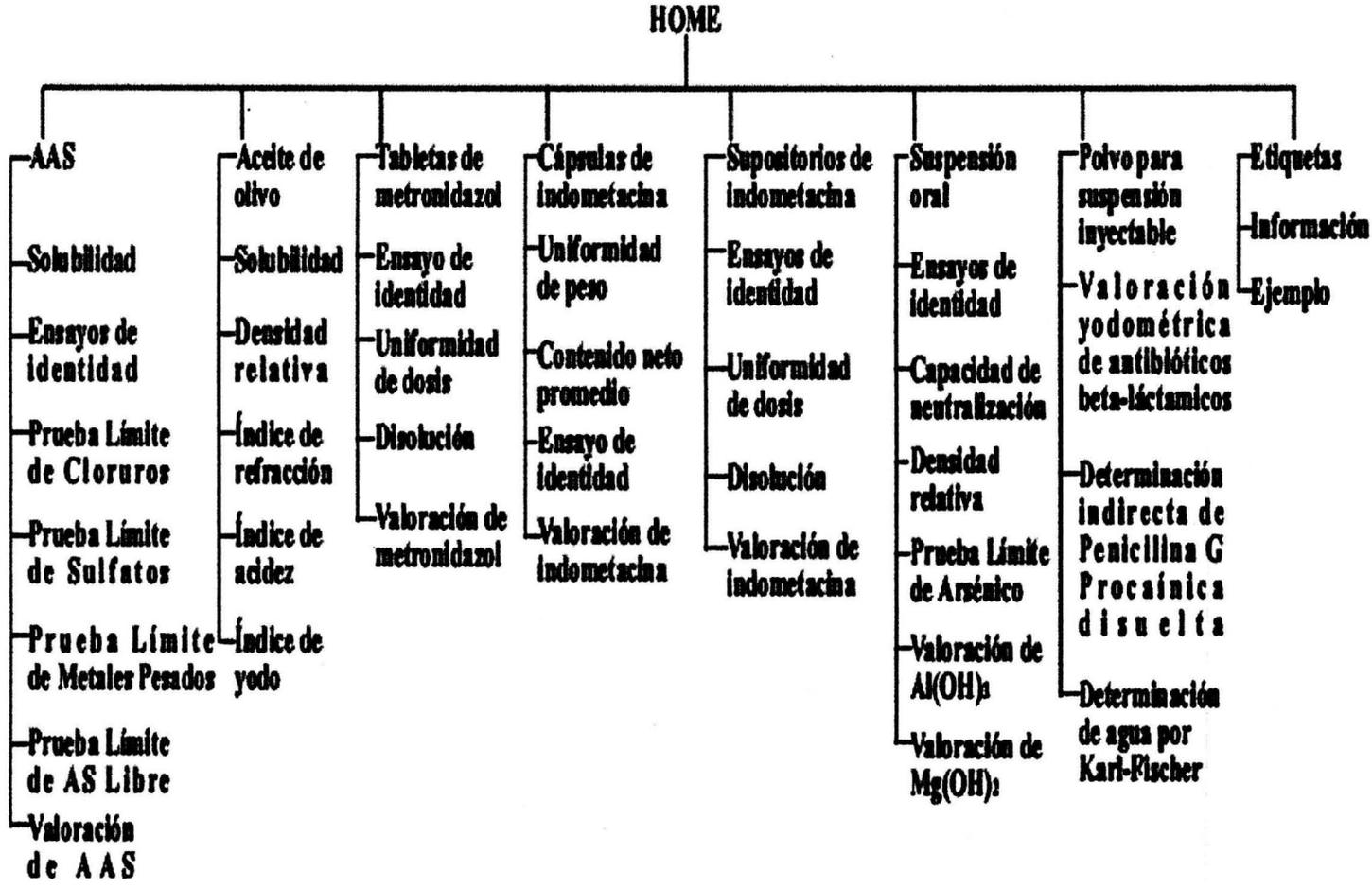
Adicional a la barra de navegación superior, una vez que se encuentra en la página de inicio del tema en cuestión, se ubica un conjunto de botones del lado izquierdo cuyo número dependerá del número de determinaciones en el caso de las prácticas o subtemas en el caso de la elaboración de etiquetas. Cada uno de estos botones muestra un título que indica claramente el contenido de la página que se abrirá en cuanto se de clic sobre el mismo. Al igual que los botones de la barra superior, el botón activo puede identificarse porque cambia de un color blanco a un color azul, distinguiéndose del resto de los botones que forman parte de este conjunto.

En el caso de algunas páginas por la cantidad de información ha sido necesario separar el fundamento y reacciones del diagrama del procedimiento de la determinación, por lo que en la parte inferior derecha de estas páginas se encuentra un vínculo que se presenta como un texto en color azul indicando el contenido de la página que se abrirá en cuanto se de clic sobre él.



Para el caso específico de la página de la práctica 2 “Aceite de olivo” en la determinación de índice de refracción se tienen imágenes que alternan al pasar el mouse sobre éstas, es decir la imagen 1 se presenta de manera inmediata al abrir la página, mientras la imagen 2 solo se presenta al pasar el mouse sobre la imagen 1, además cuando se presenta la imagen 2 se despliega un texto alternativo que explica ambas imágenes.





## 6. Bibliografía.

- [1] Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente.
- [2] NOM-052-ECOL-1993 Que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente. México.
- [3] NOM-053-ECOL-1993 Que establece el procedimiento para llevar a cabo la prueba de extracción para determinar los constituyentes que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente. México.
- [4] NOM-054-ECOL-1993 Que establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos por la NOM-052-ECOL-1993. México.
- [5] NOM-055-ECOL-1993 Que establece los requisitos que deben reunir los sitios destinados al confinamiento controlado de residuos peligrosos, excepto los radioactivos. México.
- [6] NOM-056-ECOL-1993 Que establece los requisitos para el diseño y construcción de las obras complementarias de un confinamiento controlado de residuos peligrosos. México.
- [7] NOM-057-ECOL-1993 Que establece los requisitos que deben observarse en el diseño, construcción y operación de celdas de un confinamiento controlado para residuos peligrosos. México.
- [8] NOM-058-ECOL-1993 Que establece los requisitos para la operación de un confinamiento controlado de residuos peligrosos. México.
- [9] *"Sistema de Manejo de Residuos de Laboratorio"*, 2ª Edición, Publicación Técnica del Centro Nacional de Metrología, México 1998.
- [10] *"Manual para el tratamiento y disposición final de medicamentos y fármacos caducos"*, 1ª Edición, Instituto Nacional de Ecología y CENAPRED, México, 1995.
- [11] Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 7ª Edición, Año 2000, MGA 0001, MGA 0111, MGA 0161, MGA 0251, MGA 0291, MGA 0299, MGA 0361, MGA 0511, MGA 0561, MGA 0701, MGA 0831, MGA 0851, MGA 0861, MGA 0981, MGA 0991, MGA 1001, Págs. 13-15, 119, 469-470, 623-624, 1053-1054, 1103-1105, 1380-1384, 1463-1464, 1632-1634.
- [12] *"World Wide Web Bible"*, Bryan Pfaffenberg, Ed. MIS: Press, New York, 1995, páginas 1-3, 9-11, 13-14, 18-21, 23-25.
- [13] *"Internet"*, Beatriz Parra Pérez, Ed. Anaya Multimedia, Madrid, 1996, página 7.

- [14] Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6ª Edición, Año 1994, MGA 0241, 1267-1268,
- [15] United States Pharmacopeia 24, Págs. 1106
- [16] British Pharmacopoeia, Año 1993, Págs. 959-960
- [17] "Química Orgánica. Experimentos con un enfoque ecológico", Dirección general de publicaciones y fomento editorial, UNAM, México 2001, páginas 18, 62-68.
- [18] Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 5ª Edición, Año 1988, páginas 979-980.
- [19] "Creación de la página electrónica de la asignatura de análisis de medicamentos, con algunos métodos generales de análisis y en particular la determinación de nitrógeno por Kjeldahl", Angel Matías Ramírez, Tesis de Licenciatura, UNAM, Facultad de Química, México 2003.
- [20] "Creación de una página electrónica para química inorgánica", Iliana Zaldivar Coria, Tesis de Licenciatura, UNAM, Facultad de Química, México 2001.
- [21] "News from online: Using the Web for your courses by Carolyn Sweeney Judd", Journal of Chemical Education, vol. 75, No. 9, Sep (1998).
- [22] "Evaluatin animations as student aids in learning computer algorithms", Richard Cathrambone, Computers & education 33 (1999) 253-278M.
- [23] "The multimedia Chemistry Laboratory: Perception and Performance, William J. Treadway, Jr., Journal of Chemical Education, Vol.73, No.9, September 1996.