

Proyecto de Aplicación Profesional

Coordinación: Desarrollo Analítico

Orlando Uri Bravo Oropeza | Otoño 2018



1. Expectativas del PAP

2. Proyecto:
 - Método Analítico por HPLC en Insulina Humana

3. Aprendizajes

- Conocer la industria farmacéutica mexicana
- Emplear métodos fisicoquímicos en biotecnología
- Desarrollar habilidades en la resolución de problemas
- Participar en proyecto de mejora en la empresa

- **Antecedentes:** Modificación en la metodología de insulina humana preparaciones de inyectable descrito en la FEUM 11^a ed. y BP 2018.
- **Objetivo:** Contar con una metodología analítica que garantice un resultado exacto, preciso, reproducible y rápido.
- **Alcances:** Insulina humana recombinante en producto semiterminado y terminado.
- **Actividades:** Pruebas en laboratorio con cromatógrafo de líquidos.

1. Determinación del flujo de la bomba

- a) 1.0 mL/min
- c) 1.2 mL/min
- b) 1.5 mL/min

2. Volumen de inyección del automuestreador

- a) 20 μ L
- b) 15 μ L
- c) 10 μ L
- d) 5 μ L
- e) 2 μ L
- f) 1 μ L

3. Factor de dilución

- a) 2
- c) 5
- b) 10



Fig. 1 Equipo Alliance e2695

1. Determinación del flujo de la bomba

Disminución en los tiempos de retención de los analitos a 1.5 mL/min

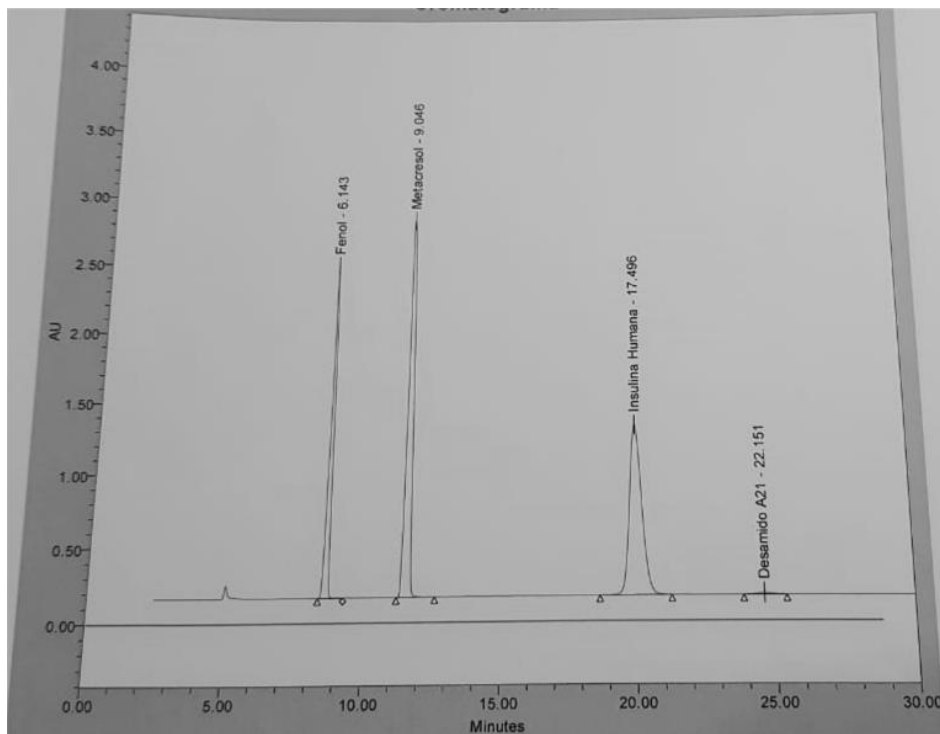


Fig. 2 Flujo 1.0 mL/min

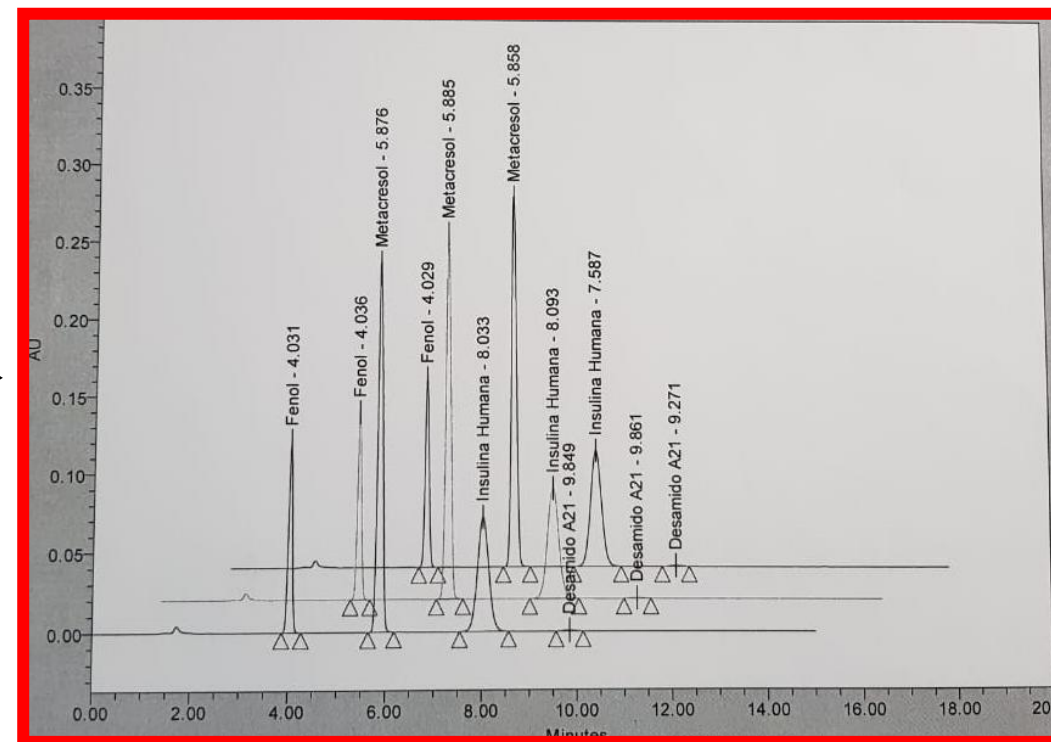


Fig. 3 Flujo 1.5 mL/min

2. Volumen de inyección del automuestreador

Se cumplen parámetros de resolución (R_s), coeficiente de variación (CV) y factor de coe (T) con 10 μL

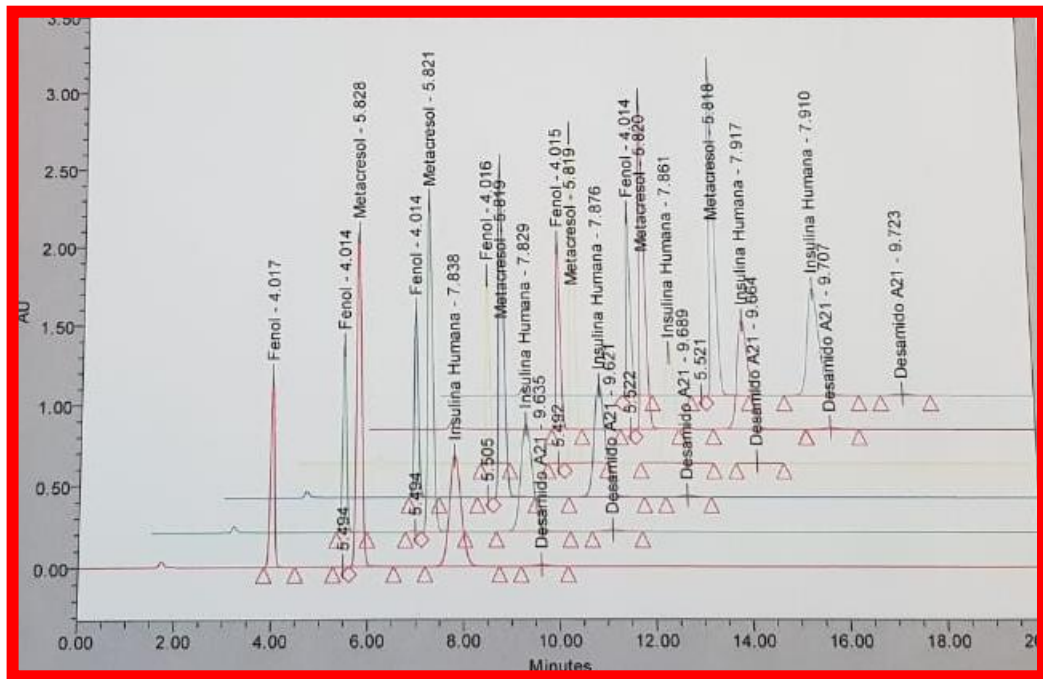


Fig. 4 Inyecciones de 10 μL

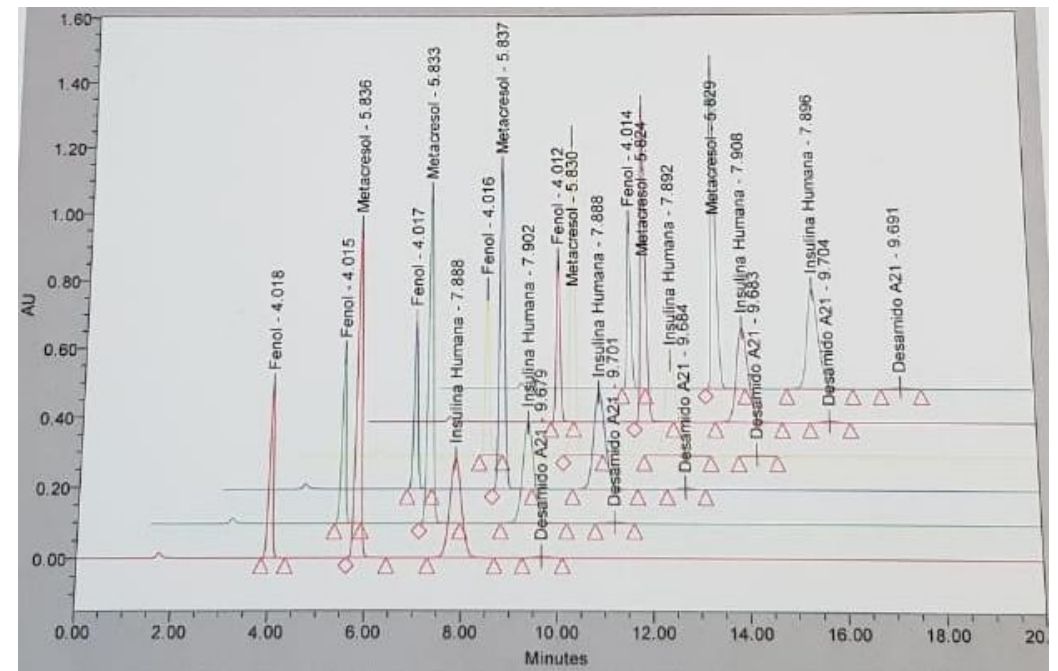


Fig. 5 Inyecciones de 5 μL

3. Factor de dilución

Cumplimiento de parámetros R_s , CV, T, k' con dilución de muestras 1/5

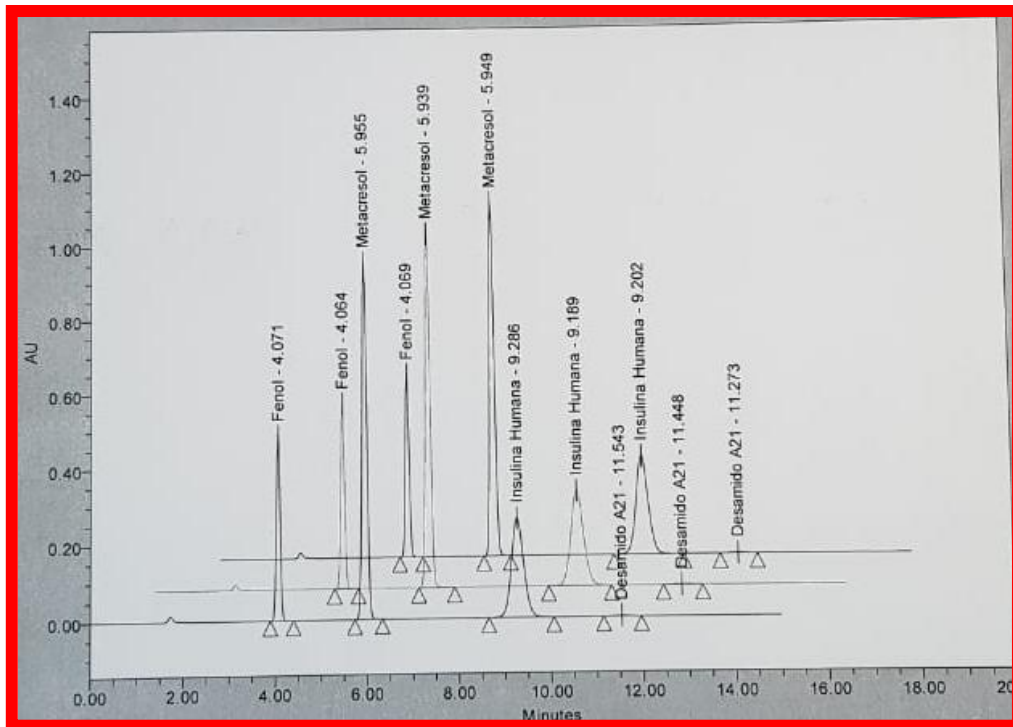


Fig. 6 Muestras con diluciones 1/5

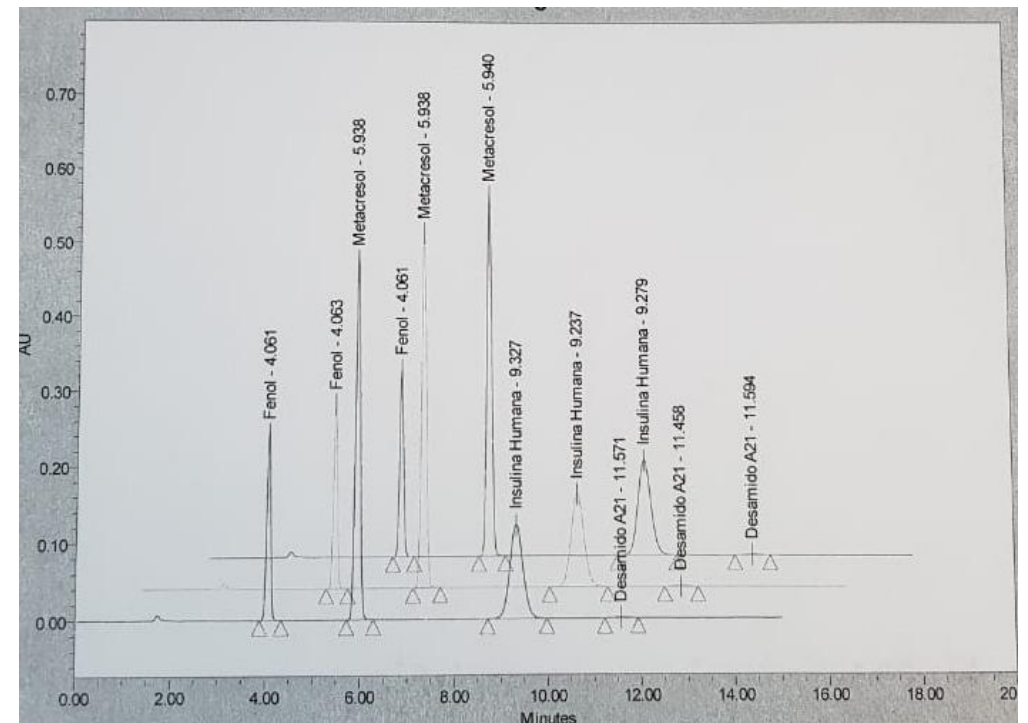


Fig. 7 Muestras con diluciones 1/10

- Estructura de la empresa farmacéutica
- Legislación farmacéutica
- Mejora en trabajo de laboratorio
- Documentación de actividades realizadas
- Experiencia en cromatografía de líquidos
- Análisis de las especificaciones de productos
- Trabajo en equipo