VNIVERSITAT DE VALÈNCIA

Guía Docente
34099 Análisis y Control de Medicamentos y Productos Cosméticos

FICHA IDENTIFICATIVA

Datos de la Asignatura

Código	34099
Nombre	Análisis y Control de Medicamentos y Productos Cosméticos
Ciclo	Grado
Créditos ECTS	4.5
Curso académico	2019 - 2020

Titulación(es)

Titulación	Centro	Curso	Periodo
1201 - Grado de Farmacia	Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación	5	Primer cuatrimestre

Materias

Titulación	Materia	Caracter
1201 - Grado de Farmacia	32 - Análisis y Control de Medicamentos y Productos Cosméticos	Optativa

Coordinación

Nombre	Departamento
HERRERO MARTINEZ, JOSE MANUEL	310 - Química Analítica

RESUMEN

Análisis y Control de Medicamentos y Productos Cosméticos es una materia optativa de 4,5 créditos ECTS que se imparte en 5º curso del Grado en Farmacia.

Según las competencias asignadas a la profesión de farmacéutico, el análisis químico aparece como una disciplina necesaria para el correcto desarrollo de su ejercicio profesional. En 2º curso del Grado en Farmacia se imparte la materia básica obligatoria Análisis Químico, de 9 créditos ECTS, en la que se introducen y desarrollan los aspectos y conocimientos básicos y metodología del análisis químico así como los fundamentos y aplicaciones de los principales métodos de análisis. La materia Análisis y Control de Medicamentos y Productos Cosméticos parte de los conocimientos y destrezas adquiridos en la materia Análisis Químico para introducirse en los ámbitos específicos de los medicamentos y de los productos cosméticos.

El análisis y control de medicamentos es una actividad fundamental para conseguir y garantizar la calidad de los productos farmacéuticos.

La Ley 25/90, de 20 de Diciembre, del Medicamento en su Título segundo, capítulo segundo, establece, entre otras, las condiciones de evaluación, autorización y registro de las especialidades farmacéuticas. Esta ley detalla en sus artículos los caminos a seguir para lograr las garantías de calidad farmacéutica que afectan a toda la actividad que se desarrolla en torno al medicamento. Una de las garantías de calidad farmacéutica evidente es el control químico analítico de todos los integrantes del producto farmacéutico.

El control analítico de productos cosméticos es un campo de creciente interés y en la actualidad existe un reglamento europeo que regula los ingredientes prohibidos y restringidos en productos cosméticos y se está incrementado el desarrollo de métodos para su control.

Mediante el proceso de enseñanza-aprendizaje de esta materia, se pretende que el estudiante adquiera una formación básica en el análisis y control de medicamentos y de productos cosméticos de gran utilidad en su labor profesional en estos sectores.

Los objetivos generales de esta asignatura son que el estudiante adquiera conocimientos básicos sobre la organización y gestión de un laboratorio de control de calidad, conozca las características analíticas significativas de las metodologías implicadas en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos, los aspectos básicos de la validación de métodos analíticos y de equipos así como los principales métodos utilizados en el control de materias primas, productos intermedios y productos acabados, tanto de medicamentos y productos cosméticos.

CONOCIMIENTOS PREVIOS

Relación con otras asignaturas de la misma titulación

No se han especificado restricciones de matrícula con otras asignaturas del plan de estudios.

Otros tipos de requisitos

Con el fin de poder abordar con éxito la asignatura, es necesario que el estudiante posea una serie de conocimientos y habilidades previos:
-Nomenclatura y formulación química.
-Ajuste de reacciones químicas.
-Cálculos estequiométricos.
-Cálculos matemáticos básicos (resolución de ecuaciones, operaciones con logaritmos, sistemas de ecuaciones...)
-Manejo de calculadora científica para la realización de cálculos y regresión por mínimos cuadrados
-Tratamie

COMPETENCIAS

1201 - Grado de Farmacia

- Reforzar la adquisición de las competencia generales del Plan de Estudios.
- Saber organizar y gestionar un laboratorio de Control de Calidad.
- Conocer y saber aplicar los métodos de Validación de métodos analíticos y de garantía de calidad.
- Saber utilizar las Metodologías analíticas de interés en el control analítico de calidad de medicamentos y productos cosméticos.
- Conocer los parámetros que definen la calidad de las materias primas. Así como las etapas para su identificación, tratamiento, manipulación y conservación.
- Saber aplicar los métodos de análisis de identidad, pureza y riqueza en intermedios y producto final en sus diferentes formas de administración.
- Conocer los procedimientos para controlar las impurezas derivadas de los procesos de obtención. y la contaminación de productos acabados.
- Saber aplicar los métodos analíticos para ingredientes cosméticos y sustancias prohibidas y/o restringidas en productos cosméticos.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Tras cursar esta asignatura, el estudiante debe ser capaz de:

- Establecer hábitos de estudio y trabajo regular útiles para la formación y el desarrollo profesional y personal.
- Desarrollar la capacidad para trabajar en equipo.
- Desarrollar la habilidad para argumentar desde criterios racionales en un grupo o seminario.
- Desarrollar la capacidad crítica a la hora de procesar la información.
- Mejorar la presentación escrita y la comunicación oral.
- Aprender el manejo de las diversas fuentes de información, tanto la bibliografía tradicional como las nuevas tecnologías de la información y la comunicación.
- Explicar la importancia del control de calidad en el laboratorio analítico, así como los procedimientos y herramientas estadísticas necesarias para llevar a cabo este control
- Organizar y gestionar un laboratorio de control de calidad.
- Validar métodos analíticos y garantía de calidad.
- Manejar con fluidez la información sobre los métodos oficiales de análisis de productos farmacéuticos y de productos cosméticos y ser capaz de aplicar dichos métodos para el análisis y control de calidad de estos productos.
- Seleccionar y utilizar los métodos analíticos de interés en el control analítico de calidad de medicamentos, para la identificación y cuantificación de principios activos, excipientes e impurezas.
- Seleccionar y utilizar los métodos analíticos de interés en el control analítico de calidad de productos cosméticos, para la identificación y cuantificación de ingredientes permitidos, restringidos y prohibidos.
- Realizar el control de calidad de productos farmacéuticos y cosméticos así como de las materias

primas y productos intermedios.

DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS

1. Calidad y control de calidad

Calidad y control de calidad. La calidad en el control de calidad de los medicamentos y productos cosméticos. Organización y gestión de la calidad en el laboratorio.

2. Control de calidad en la industria farmacéutica

Control de calidad en la industria farmacéutica. Organismos responsables. Conceptos generales y legislación actual. Control de calidad de las materias primas, productos intermedios y productos acabados en la industria farmacéutica. Identificación y cuantificación de principios activos, excipientes e impurezas.

3. Métodos oficiales de análisis en la industria farmacéutica

Métodos oficiales de análisis en la industria farmacéutica. Farmacopeas. Validación de métodos.

4. Métodos no oficiales de garantía contrastada para el análisis de medicamentos.

Métodos no oficiales de garantía contrastada para el análisis de medicamentos. Métodos basados en espectrometría analítica, técnicas electroanalíticas, cromatográficas y afines. Principales aplicaciones en el control de calidad de medicamentos (cardiovasculares, antiinfecciosos, dermatológicos, antidiabéticos, relacionados con el sistema genito urinario, sistema músculo esquelético, sistema nervioso central, etc.).

5. Control de calidad en la industria cosmética

Control de calidad en la industria cosmética. Organismos responsables. Conceptos generales y legislación actual. Control de calidad de las materias primas, productos intermedios y productos acabados en la industria cosmética. Identificación y cuantificación de ingredientes autorizados, restringidos y prohibidos.

6. Métodos oficiales de análisis en la industria cosmética

Métodos oficiales de análisis en la industria cosmética. Normativa europea. Validación de métodos

7. Métodos no oficiales de garantía contrastada para el análisis de productos cosméticos

Métodos no oficiales de garantía contrastada para el análisis de productos cosméticos. Métodos basados en espectrometría analítica, técnicas electroanalíticas, cromatográficas y afines. Principales aplicaciones en el control de calidad de los productos cosméticos (colorantes, conservantes, perfumes, productos para la protección solar, productos para la higiene y limpieza, productos para el cabello, cosmética decorativa, etc.).

8. Aplicaciones de la espectrometría UV/V en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos

Aplicaciones de la espectrometría UV/V en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos.- Determinación simultánea de mezclas de maleato de fenilamina y clorhidrato de fenilefrina en medicamentos para el resfriado

9. Aplicaciones de la fluorescencia molecular en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos

Aplicaciones de la fluorescencia molecular en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos.- Determinación de furosemida en diuréticos mediante

10. Aplicaciones de la espectrometría atómica en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos

Aplicaciones de la espectrometría atómica en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos.- Determinación de elementos alcalinos en productos farmaceuticos mediante espectrometría de emisión atómica con llama

11. Aplicaciones de la cromatografía líquida en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos

Aplicaciones de la cromatografía líquida en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos.- Determinación de filtros UV en productos cosméticos para la protección solar mediante cromatografía líquida con detector UV

12. Aplicaciones de la cromatografía de gases en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos

Aplicaciones de la cromatografía de gases en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos.- Determinación de mentol y alcanfor en productos cosméticos anticelulíticos mediante cromatografía de gases con detector FID.

VOLUMEN DE TRABAJO

ACTIVIDAD	Horas	% Presencial
Clases de teoría	20,00	100
Prácticas en laboratorio	15,00	100
Seminarios	5,00	100
Tutorías regladas	2,00	100
Elaboración de trabajos en grupo	6,00	0
Elaboración de trabajos individuales	4,00	0
Estudio y trabajo autónomo	30,00	0
Lecturas de material complementario	1,50	0
Preparación de actividades de evaluación	10,00	0
Preparación de clases de teoría	5,00	0
Preparación de clases prácticas y de problemas	10,00	0
TOTAL	**108,50**	

METODOLOGÍA DOCENTE

Esta asignatura consta de clases presenciales teóricas, así como prácticas de laboratorio, tutorías grupales y seminarios.

En las clases teóricas se dará una visión global del tema a tratar y se sentarán las bases para la resolución de problemas tipo relacionados con los contenidos teóricos. En las clases de prácticas de laboratorio se realizará una exposición por parte del profesor del fundamento y metodología experimental de las prácticas, así como de la instrumentación analítica a utilizar. Los estudiantes realizarán las prácticas utilizando los guiones de laboratorio, así como los cálculos correspondientes. Se entregarán los informes analíticos de prácticas.

En las tutorías grupales se plantearán casos prácticos y/o problemas numéricos y se valorará la capacidad del estudiante para su resolución.

En los seminarios se estudiarán y/o debatirán ejemplos prácticos relacionados con los contenidos de las clases. Se dedicará al menos una hora de seminario a la exposición de trabajos con el fin de evaluar las competencias transversales.

EVALUACIÓN

La evaluación del aprendizaje tendrá en cuenta todos los aspectos considerados en el apartado de metodología de esta guía docente.

En el examen de la asignatura se incluirán cuestiones relacionadas con las clases teóricas, las tutorías grupales, los seminarios y las clases de prácticas de laboratorio.

PRIMERA CONVOCATORIA

Calificación final:

Actividades propuestas en los seminarios y tutorías	Actividades de las prácticas de laboratorio	Examen
15% (participación activa, elaboración y exposición de trabajos)	20% (trabajo en el laboratorio:5%, resultados:10%; cuestiones:5%)	65%

La calificación mínima en cada una de estas tres partes deberá ser igual o superior a 4,5 para poder promediar.

La calificación global mínima para aprobar la asignatura es 5,0.

Los estudiantes que no realicen a lo largo del curso el mínimo de actividades en la parte de seminarios y tutorías requeridas por el profesor o que obtengan una calificación en las actividades realizadas inferior a 5,0 serán evaluados únicamente con las otras dos partes, puntuando en este caso el examen un 80 % de la calificación final. Igualmente también podrán ser evaluados de la misma forma los estudiantes que así lo manifiesten.

Los estudiantes que no realicen el mínimo de actividades en la parte de prácticas de laboratorio requeridas por el profesor o que obtengan una calificación inferior a 5,0 tendrán que realizar y aprobar un examen práctico de laboratorio para poder promediar.

SEGUNDA CONVOCATORIA

La calificación se obtendrá aplicando los mismos criterios que en la primera

REFERENCIAS

Básicas

- Pharmaceutical Analysis, D.G. Watson, Elsevier 2005.
- Modern Methods of Pharmaceutical Analysis, vol. III, R.E. Schirmer, CRC Press 2000, Boca Raton, Florida.
- Análisis y control de medicamentos, R. Salazar, Romargraf, S.A., 2005
- Real Farmacopea Española y Suplementos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid Guidelines ICH Secretariat. IFPMA Ginebra
- Remington The Science and Practice of Pharmacy, Ed. A.R. Gennaro, Philadelphia College of Pharmacy and Science Philadelphia 2000
- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios: http://www.aemps.es/
- ICH: http://www.ich.org/
- ICH harmonisation for better health: http://www.ich.org/
- Métodos oficiales de análisis de productos cosméticos, Ed. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Madrid, 1998
  Analysis of Cosmetic Products, Ed. A. Salvador, A. Chisvert, Elsevier, 2007

Complementarias

- Los estudiantes podrán consultar en el Aula Virtual otras publicaciones consideradas de interés por los profesores (tales como artículos publicados en revistas científicas, relacionados con el análisis y control de medicamentos y de productos cosméticos).

ADENDA COVID-19

Esta adenda solo se activará si la situación sanitaria lo requiere y previo acuerdo del Consejo de Gobierno