FITXA IDENTIFICATIVA

Dades de l'Assignatura

Codi	34099
Nom	Anàlisi i control de medicaments i productes cosmètics
Cicle	Grau
Crèdits ECTS	4.5
Curs acadèmic	2022 - 2023

Titulació/titulacions

Titulació	Centre	Curs	Període
1201 - Grau de Farmàcia	Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació	5	Primer quadrimestre

Matèries

Titulació	Matèria	Caràcter
1201 - Grau de Farmàcia	32 - Análisis y Control de Medicamentos y Productos Cosméticos	Optativa

Coordinació

Nom	Departament
CARRASCO CORREA, ENRIQUE JAVIER	310 - Química Analítica

RESUM

Anàlisi i Control de Medicaments i Productes Cosmètics és una matèria optativa de 4,5 crèdits ECTS que s'impartix en 5é curs del Grau en Farmàcia. Segons les competències assignades a la professió de farmacèutic, l'anàlisi químic apareix com una disciplina necessària per al correcte desenvolupament del seu exercici professional. En 2on curs del Grau en Farmàcia s'impartix la matèria bàsica obligatòria Anàlisi Químic, de 9 crèdits ECTS, en la que s'introduïxen i desenvolupen els aspectes i coneixements bàsics i metodologia de l'anàlisi químic així com els fonaments i aplicacions dels principals mètodes d'anàlisi. La matèria Anàlisi i Control de Medicaments i Productes Cosmètics parteix dels coneixements i destreses adquirits en la matèria Anàlisi Químic per a introduir-se en els àmbits específics dels medicaments i dels productes cosmètics. L'anàlisi i control de medicaments és una activitat fonamental per a aconseguir i garantir la qualitat dels productes farmacèutics. La Llei 25/90, de 20 de Desembre, del Medicament en el seu Títol segon, capítol segon, establix, entre altres, les condicions d'avaluació, autorització i registre de les especialitats farmacèutiques. Esta llei detalla en els seus articles els camins que s'ha de seguir per a aconseguir les garanties de qualitat farmacèutica que afecten tota l'activitat que es desenrotlla en torn al medicament. Una de les garanties de qualitat farmacèutica evident és el control químic analític de tots els integrants del producte farmacèutic. El control analític de productes cosmètics

és un camp de creixent interés i en l'actualitat hi ha un reglament europeu que regula els ingredients prohibits i restringits en productes cosmètics i s'està incrementat el desenvolupament de mètodes per al seu control. Per mitjà del procés d'ensenyament-aprenentatge d'esta matèria, es pretén que l'estudiant adquirisca una formació bàsica en l'anàlisi i control de medicaments i de productes cosmètics de gran utilitat en la seua labor professional en estos sectors. Els objectius generals d'esta assignatura són que l'estudiant adquirisca coneixements bàsics sobre l'organització i gestió d'un laboratori de control de qualitat, conega les característiques analítiques significatives de les metodologies implicades en el control de qualitat de medicaments i productes cosmètics, els aspectes bàsics de la validació de mètodes analítics i d'equips així com els principals mètodes utilitzats en el control de matèries primes, productes intermedis i productes acabats, tant de medicaments com de productes cosmètics.

Al llarg dels temes es relacionaran els conceptes impartits en l'assignatura amb aquells objectius de desenvolupament sostenible que formen part de l'Agenda 2030.

CONEIXEMENTS PREVIS

Relació amb altres assignatures de la mateixa titulació

No heu especificat les restriccions de matrícula amb altres assignatures del pla d'estudis.

Altres tipus de requisits

A fi de poder abordar amb èxit l'assignatura, és necessari que l'estudiant posseïsca una sèrie de coneixements i habilitats previs:
-Nomenclatura i formulació química.
-Ajust de reaccions químiques.
-Càlculs estequiomètrics.
-Càlculs matemàtics bàsics (resolución d'equacions, operacions amb logaritmes, sistemes de ecuaciones...)
-Maneig de calculadora científica per a la realització de càlculs i regressió per mínims quadrats
-Tractament estadístic bàsic

COMPETÈNCIES

1201 - Grau de Farmàcia

- Reforçar l'adquisició de les competència generals del pla d'estudis.
- Saber organitzar i gestionar un laboratori de control de qualitat.
- Conèixer i saber aplicar els mètodes de validació de mètodes analítics i de garantia de qualitat.
- Saber utilitzar les metodologies analítiques d'interès en el control analític de qualitat de medicaments i productes cosmètics.
- Conèixer els paràmetres que defineixen la qualitat de les matèries primeres. Així com les etapes per a la seua identificació, tractament, manipulació i conservació.

- Saber aplicar els mètodes d'anàlisi d'identitat, puresa i riquesa en intermedis i producte final en les seues diferents formes d'administració.
- Conèixer els procediments per a controlar les impureses derivades dels processos d'obtenció i la contaminació de productes acabats.
- Saber aplicar els mètodes analítics per a ingredients cosmètics i substàncies prohibides i/o restringides en productes cosmètics.

RESULTATS DE L'APRENENTATGE

Després de cursar esta assignatura, l'estudiant ha de ser capaç de:

- Establir hàbits d'estudi i treball regular útils per a la formació i el desenvolupament professional i personal.
- Desenvolupar la capacitat per a treballar en equip.
- Desenvolupar l'habilitat per a argumentar des de criteris racionals en un grup o seminari.
- Desenvolupar la capacitat crítica a l'hora de processar la informació.
- Millorar la presentació escrita i la comunicació oral.
- Aprendre el maneig de les diverses fonts d'informació, tant la bibliografia tradicional com les noves tecnologies de la informació i la comunicació.
- Explicar la importància del control de qualitat en el laboratori analític, així com els procediments i eines estadístiques necessàries per a dur a terme este control
- Organitzar i gestionar un laboratori de control de qualitat.
- Validar mètodes analítics i garantia de qualitat.
- Manejar amb fluïdesa la informació sobre els mètodes oficials d'anàlisi de productes farmacèutics i de productes cosmètics i ser capaç d'aplicar aquestos mètodes per a l'anàlisi i control de qualitat d'estos productes.
- Seleccionar i utilitzar els mètodes analítics d'interés en el control analític de qualitat de medicaments, per a la identificació i quantificació de principis actius, excipients i impureses.
- Seleccionar i utilitzar els mètodes analítics d'interés en el control analític de qualitat de productes cosmètics, per a la identificació i quantificació d'ingredients permesos, restringits i prohibits.
- Realitzar el control de qualitat de productes farmacèutics i cosmètics així com de les matèries primes i productes intermedis

DESCRIPCIÓ DE CONTINGUTS

1. Qualitat i control de qualitat

Qualitat i control de qualitat. La qualitat en el control de qualitat dels medicaments i productes cosmètics. Organització i gestió de la qualitat en el laboratori.

2. Control de qualitat en la indústria farmacèutica

Control de qualitat en la indústria farmacèutica. Organismes responsables. Conceptes generals i legislació actual. Control de qualitat de les matèries primes, productes intermedis i productes acabats en la indústria farmacèutica. Identificació i quantificació de principis actius, excipients i impureses.

3. Mètodes oficials d'anàlisi en la indústria farmacèutica

Mètodes oficials d'anàlisi en la indústria farmacèutica. Farmacopees. Validació de mètodes.

4. Mètodes no oficials de garantia contrastada per a l'anàlisi de medicaments

Mètodes no oficials de garantia contrastada per a l'anàlisi de medicaments. Mètodes basats en espectrometria analítica, tècniques electroanalítiques, cromatogràfiques i afins. Principals aplicacions en el control de qualitat de medicaments (cardiovasculares, antiinfecciosos, dermatològics, antidiabètics, relacionats amb el sistema genet urinari, sistema múscul esquelètic, sistema nerviós central, etc.).

5. Control de qualitat en la indústria cosmètica

Control de qualitat en la indústria cosmètica. Organismes responsables. Conceptes generals i legislació actual. Control de qualitat de les matèries primes, productes intermedis i productes acabats en la indústria cosmètica. Identificació i quantificació d'ingredients autoritzats, restringits i prohibits.

6. Mètodes oficials d'anàlisi en la indústria cosmètica

Mètodes oficials d'anàlisi en la indústria cosmètica. Normativa europea. Validació de mètodes.

7. Mètodes no oficials de garantia contrastada per a l'anàlisi de productes cosmètics

Mètodes no oficials de garantia contrastada per a l'anàlisi de productes cosmètics. Mètodes basats en espectrometria analítica, tècniques electroanalítiques, cromatogràfiques i afins. Principals aplicacions en el control de qualitat dels productes cosmètics (colorants, conservants, perfums, productes per a la protecció solar, productes per a la higiene i neteja, productes per al cabell, cosmètica decorativa, etc).

8. Aplicacions de l'espectrometria UV/V en el control de qualitat de medicaments i productes cosmétics

Aplicacions de l'espectrometria UV/V en el control de qualitat de medicaments i productes cosmétics.- Determinació simultània de mescles de maleato de fenilamina i clorhidrat de fenilefrina en medicaments per al refredat.

9. Aplicacions de la fluorescència molecular en el control de qualitat de medicaments i productes cosmétics

Aplicacions de la fluorescència molecular en el control de qualitat de medicaments i productes cosmètics.- Determinació de furosemida en diürètics per fluorescència molecular.

10. Aplicacions de l'espectrometria atòmica en el control de qualitat de medicaments i productes cosmétics

Aplicacions de l'espectrometria atòmica en el control de qualitat de medicaments i productes cosmètics.- Determinació d'elements alcalins en productes farmacèutics per mitjà d'espectrometria d'emissió atòmica amb flama.

11. Aplicacions de la cromatografia liquida en el control de qualitat de medicaments i productes cosmétics

Aplicacions de la cromatografia líquida en el control de qualitat de medicaments i productes cosmètics.- Determinació de filtres UV en productes cosmètics per a la protecció solar per mitjà de cromatografia líquida amb detector UV.

12. Aplicacions de la cromatografia de gasos en el control de qualitat de medicaments i productes cosmétics

Aplicacions de la cromatografia de gasos en el control de qualitat de medicaments i productes cosmètics.- Determinació de mentol i alcanfor en productes cosmètics anticelulítics per mitjà de cromatografia de gasos amb detector FID.

VOLUM DE TREBALL

ACTIVITAT	Hores	% Presencial
Classes de teoria	20,00	100
Pràctiques en laboratori	15,00	100
Seminaris	5,00	100
Tutories reglades	2,00	100
Elaboració de treballs en grup	6,00	0
Elaboració de treballs individuals	4,00	0
Estudi i treball autònom	30,00	0
Lectures de material complementari	1,50	0
Preparació d'activitats d'avaluació	10,00	0
Preparació de classes de teoria	5,00	0
Preparació de classes pràctiques i de problemes	10,00	0

TOTAL	**108,50**

METODOLOGIA DOCENT

Aquesta assignatura consta de classes presencials teòriques, així com pràctiques de laboratori, tutories grupals i seminaris.

A les classes teòriques es donarà una visió global del tema a tractar i s'establiran les bases per a la resolució de problemes tipus relacionats amb els continguts teòrics. En les classes de pràctiques de laboratori es realitzarà una exposició per part del professor del fonament i metodologia experimental de les pràctiques, així com de la instrumentació analítica a utilitzar. Els estudiants realitzaran les pràctiques utilitzant els guions de laboratori, així com els càlculs corresponents. Es lliuraran els informes analítics de pràctiques.

A les tutories grupals es plantejaran casos pràctics i / o problemes numèrics i es valorarà la capacitat de l'estudiant per a la seva resolució.

En els seminaris s'estudiaran i / o debatran exemples pràctics relacionats amb els continguts de les classes. Es dedicarà almenys una hora de seminari a l'exposició de treballs per tal d'avaluar les competències transversals.

AVALUACIÓ

L'avaluació de l'aprenentatge dels estudiants tindrà en compte tots els aspectes exposats en l'apartat de metodologia d'aquesta guia docent.

En l'examen de l'assignatura s'inclouran qüestions relacionades amb les classes teòriques, les tutories grupals, els seminaris i les classes de pràctiques de laboratori.

PRIMERA CONVOCATÒRIA

Qualificació final:

Activitats proposades en els seminaris i tutories	Activitats de les pràctiques de laboratori	Examen
15% (Participació activa, elaboració i exposició de treballs)	20% (Treball al laboratori: 5%, resultats: 10%; qüestions: 5%)	65%

La qualificació mínima en cadascuna d'aquestes tres parts haurà de ser igual o superior a 4,5 per poder fer la mitjana.

La qualificació global mínima per aprovar l'assignatura és 5,0.

Els estudiants que no realitzin al llarg del curs el mínim d'activitats a la part de seminaris i tutories requerides pel professor o que obtinguin una qualificació en les activitats realitzades inferior a 5,0 seran avaluats únicament amb les altres dues parts, puntuant en aquest cas l'examen un 80% de la qualificació final. Igualment també podran ser avaluats de la mateixa manera els estudiants que així ho manifestin.

Abans de cada sessió de laboratori es contestarà un qüestionari amb 5 preguntes relatives a la pràctica que es realitzarà. La puntuació del qüestionari, que anirà de 0 a 1, es multiplicarà per la nota de treball en el laboratori, a manera de corrector.

Els estudiants que no realitzin el mínim d'activitats a la part de pràctiques de laboratori requerides pel professor o que obtinguin una qualificació inferior a 5,0 hauran de realitzar i aprovar un examen pràctic de laboratori per poder fer la mitjana.

SEGONA CONVOCATÒRIA

La qualificació s'obtindrà aplicant els mateixos criteris que en la primera

REFERÈNCIES

Bàsiques

- 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

Complementàries

- 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).