

**FICHA IDENTIFICATIVA****Datos de la Asignatura**

Código	42938
Nombre	Laboratorio de análisis de productos farmacéuticos y cosméticos
Ciclo	Máster
Créditos ECTS	2.0
Curso académico	2020 - 2021

Titulación(es)

Titulación	Centro	Curso	Periodo
2109 - M.U. en Técnicas Experimentales en Química 11-V.2	Facultad de Química	1	Anual

Materias

Titulación	Materia	Caracter
2109 - M.U. en Técnicas Experimentales en Química 11-V.2	2 - Laboratorio integrado de Técnicas Experimentales en Química	Obligatoria

Coordinación

Nombre	Departamento
CHISVERT SANIA, ALBERTO	310 - Química Analítica
SALVADOR CARREÑO, MARIA DESAMPARADOS	310 - Química Analítica

RESUMEN

Asignatura de laboratorio en la que se aplican las técnicas y metodologías aprendidas en las asignaturas de la Materia I al caso particular del análisis de productos farmacéuticos y de productos cosméticos, dedicando especial atención al empleo de métodos oficiales de análisis y/o de métodos de garantía contrastada en este ámbito, así como a la selección y puesta a punto del método más adecuado a un problema analítico concreto.



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

Se requieren los conocimientos previos sobre química y trabajo experimental en el laboratorio de química que se imparten en las titulaciones indicadas en el perfil de ingreso recomendado para el estudiante del Máster.

COMPETENCIAS

2109 - M.U. en Técnicas Experimentales en Química 11-V.2

- Saber aplicar los conocimientos adquiridos y ser capaces de resolver problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
- Ser capaces de trabajar en equipo con eficiencia en su labor profesional o investigadora.
- Ser capaces de acceder a la información necesaria (bases de datos, artículos científicos, etc.) y tener suficiente criterio para su interpretación y empleo.
- Ser capaces de seleccionar y optimizar las variables instrumentales para obtener los mejores parámetros analíticos en las técnicas experimentales estudiadas.
- Ser capaces de emplear las herramientas básicas para el tratamiento de datos experimentales en el laboratorio.
- Realizar las labores propias de su profesión, tanto en empresas privadas como en organismos públicos, llevando a cabo estudios basados en el uso de técnicas experimentales, en distintos ámbitos tales como: medioambiental, agroalimentario, sanitario (farmacéutico y clínico), cosmético y en general de la industria del sector químico y afines.
- Realizar estudios relacionados con el análisis y/o la caracterización de sustancias químicas tales como: control de calidad, diseño de protocolos de trabajo para laboratorios, diseño e implementación de procesos de acreditación y validación, diseño y desarrollo de proyectos I+D+I, emisión de informes, certificaciones y/o dictámenes, etc.
- Ser capaces de planificar y gestionar los recursos disponibles de un laboratorio químico, teniendo en cuenta los principios básicos de la calidad, prevención de riesgos, seguridad y sostenibilidad.
- Seleccionar la instrumentación química comercializada apropiada para el estudio a realizar y de aplicar sus conocimientos para utilizarla de manera correcta.
- Elaborar una memoria clara y concisa de los resultados de su trabajo y de las conclusiones obtenidas.



RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Al finalizar el proceso de enseñanza-aprendizaje, el estudiante deberá ser capaz de:

- 1.-Manejar con soltura la documentación europea sobre métodos oficiales para el análisis de medicamentos y de productos cosméticos, interpretarla, aplicarla experimentalmente y dar el resultado de manera correcta.
- 2.-Utilizar correctamente las técnicas instrumentales necesarias para detectar posibles fraudes en productos farmacéuticos y en productos cosméticos y determinar la concentración de los componentes objeto del fraude.
- 3.-Utilizar correctamente las técnicas instrumentales necesarias para detectar la presencia de contaminantes en el proceso de control de calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos y determinar su concentración.
- 4.-Seleccionar la técnica analítica y la metodología experimental más adecuada para resolver un problema relacionado con el análisis de medicamentos o de productos cosméticos, con criterios científicos.

DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS

1. Aplicación de métodos oficiales de análisis basados en técnicas instrumentales en la determinación de principios activos en productos farmacéuticos y/o cosméticos.

Determinación de principios activos en productos farmacéuticos

2. Aplicación de técnicas instrumentales de análisis en la detección de fraudes en productos farmacéuticos y/o cosméticos.

Determinación de hidroquinona en productos cosméticos blanqueantes mediante cromatografía de gases acoplada con espectrometría de masas

3. Determinación de trazas de contaminantes en el control de calidad de los productos farmacéuticos y/o cosméticos.

Determinación de disolventes residuales en preparados farmacéuticos mediante cromatografía de gases

4. Selección de técnicas experimentales para el análisis de productos farmacéuticos y/o cosméticos y puesta a punto de un método para un problema analítico concreto

Determinación de filtros UV en productos cosméticos para la protección solar mediante cromatografía líquida con detección UV.

**VOLUMEN DE TRABAJO**

ACTIVIDAD	Horas	% Presencial
Prácticas en laboratorio	20,00	100
Elaboración de trabajos en grupo	4,00	0
Elaboración de trabajos individuales	4,00	0
Estudio y trabajo autónomo	8,00	0
Lecturas de material complementario	4,00	0
Preparación de actividades de evaluación	6,00	0
Preparación de clases prácticas y de problemas	4,00	0
TOTAL	50,00	

METODOLOGÍA DOCENTE**Actividades presenciales**

Las clases de laboratorio se iniciarán con **seminarios** en los que el profesor realizará una pequeña introducción del objetivo, fundamentos y metodología experimental de las prácticas a realizar (CG3, CE2).

El profesor realizará en el laboratorio las **explicaciones** necesarias sobre el funcionamiento de los instrumentos a utilizar en cada práctica previamente a su uso por parte de los estudiantes y **tutelar**á su uso durante la realización de las prácticas, para reforzar los conocimientos sobre las técnicas empleadas (CE4).

Los estudiantes **realizarán las prácticas**, siguiendo los **guiones de prácticas** de los que dispondrán y que podrán ser más o menos abiertos en función de cada práctica y de los objetivos específicos a adquirir en cada asignatura (CG1, CG4).

Las **actividades presenciales** realizadas en el laboratorio y en los seminarios formarán parte de la **evaluación continua** del estudiante (Actividades formativas del verifca AF2 y Metodología docente del verifca MD1).

Se realizarán **exámenes escritos** en las fechas previstas en la programación de las **pruebas de evaluación**. (Actividades formativas del verifca AF4 y Metodología docente del verifca MD1)

Las competencias a adquirir a partir de las actividades presenciales son las siguientes:

- Básicas y generales: CB7, CG1, CG3
- Específicas: CE1, CE2, CE3, CE4, CE5 y CE6



Actividades no presenciales

Los estudiantes realizarán las **actividades no presenciales** solicitadas por el profesor (memorias, informes de las prácticas, etc.) y las entregarán en la fecha indicada.

Las competencias a adquirir a partir de las actividades no presenciales son las siguientes:

- Específicas: CE7

EVALUACIÓN

1.-Evaluación continua del estudiante en las clases y seminarios *(asistencia participativa, manipulación del material y equipos, organización del trabajo, comprensión y empleo del guión de prácticas, realización de cálculos, trabajo en equipo, etc.)*

Durante las sesiones, centradas en la resolución de casos prácticos, se evaluará la asistencia y la participación de los alumnos de forma individual (bien contestando oralmente o por escrito a las cuestiones planteadas por el profesor, bien planteando preguntas cuya contestación sea relevante para el resto del grupo). Entre otras, dichas preguntas incluirán el diseño de protocolos de trabajo, la selección de variables y las herramientas para el tratamiento de datos (Competencias del verifica CE2, CE3, CE5 y CE6). Las sesiones prácticas se realizarán en grupos de trabajo (Competencia del verifica CG1).

Competencias a evaluar: Específicas: CE1, CE2, CE3, CE4, CE5 y CE6

PONDERACIÓN 40

2.-Evaluación de las actividades no presenciales *(memorias y/o informes de las prácticas entregados)*

Los informes que emitirán los alumnos incluirán los principales conclusiones derivadas del trabajo en el laboratorio (protocolos de trabajo, selección de variables y tratamiento de datos; competencias del verifica CE2, CE5, CE6 y CE7) y se llevarán a cabo en parejas para fomentar el trabajo en equipo (toma de decisiones consensuadas; competencias del verifica CG1 y CE7).

Competencias a evaluar: CG1 y CE7

PONDERACIÓN 30

3.-Exámenes escritos *(basados en los resultados de aprendizaje de la materia y en los objetivos específicos de cada asignatura)*

El examen consistirá en la resolución de cuestiones o casos prácticos relacionados con las técnicas estudiadas. (Competencias del verifica CE2, CE4, CE5 y CE6).



Competencias a evaluar: Específicas: CE2, CE4, CE5 y CE6

PONDERACIÓN 30

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, Romagraf, S.A., 2005
- Real Farmacopea Española y Suplementos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid Guidelines ICH Secretariat. IFPMA Ginebra
- Real Farmacopea Española:
<http://www.aemps.es/profHumana/farmacopea/rfe/informacionRFE/home.htm>
- 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 harmonisation for better health: <http://www.ich.org/>
- European Commission, DG Health & Consumers, Public health:
http://ec.europa.eu/health/human-use/index_en.htm
- European Commission, Consumers Affairs, Policy Professionals, Cosmetics:
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/index_en.htm
- 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

ADENDA COVID-19

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

Contenidos

Se mantienen los contenidos inicialmente recogidos en la guía docente.



Volumen de trabajo y planificación temporal de la docencia

Respecto al volumen de trabajo:

Se mantienen las distintas actividades descritas en la Guía Docente con la dedicación prevista.

Respecto a la planificación temporal de la docencia

no hay ninguna variación respecto a lo previsto inicialmente en la guía docente

Metodología docente

Respecto a las clases de laboratorio, se tenderá a la presencialidad máxima respetando las normas de distanciamiento y ocupación de espacios fijadas por las autoridades académicas. En este sentido, la docencia tipo "L" tendrá una presencialidad del 100% y la docencia tipo "U" será no presencial y se impartirá mediante las herramientas que ofrece el aula virtual. Indique si existe alguna variación respecto a la guía docente (trabajo individual ...)

La metodología utilizada para las clases no presenciales será:

1. De forma síncrona mediante las herramientas del aula virtual (Teams, Blackboard ...)
2. De forma asíncrona mediante powers locutados u otras herramientas del aula virtual
3. Resolución de ejercicios y cuestionarios

Si se produce un cierre de las instalaciones por razones sanitarias que afecte total o parcialmente a las clases de la asignatura, éstas serán sustituidas por sesiones no presenciales siguiendo los horarios establecidos y utilizando las herramientas del aula virtual.

Evaluación

Se mantiene el sistema de evaluación descrito en la Guía Docente de la asignatura en la que se han especificado las distintas actividades evaluables así como su contribución a la calificación final de la asignatura.

Si se produce un cierre de las instalaciones por razones sanitarias que afecte al desarrollo de alguna actividad evaluable presencial de la asignatura ésta será sustituida por una prueba de naturaleza similar que se realizará en modalidad virtual utilizando las herramientas informáticas licenciadas por la Universitat de València. La contribución de cada actividad evaluable a la calificación final de la asignatura permanecerá invariable, según lo establecido en esta guía.



Bibliografía

Se mantiene la bibliografía recomendada en la Guía Docente pues es accesible.

