



PERSONA CIÈNCIA EMPRESA  
Universitat Ramon Llull

## ASSIGNATURA: ANÀLISI DE FÀRMACS

**MATÈRIA:** Anàlisi de Fàrmacs

**MÒDUL:** Producció de Fàrmacs

**ESTUDIS:** Màster en Química Farmacèutica

pàgina 1 de 5

### CARACTERÍSTIQUES GENERALS \*

**Tipus:**  Formació bàsica,  obligatòria,  optativa

Treball de fi de grau,  pràctiques externes

**Durada:** Semestral

**Semestre / s:** 2

**Nombre de crèdits ECTS:** 4

**Idioma / es:** Castellà, Català, Anglès

### DESCRIPCIÓ

**BREU DESCRIPCIÓ I JUSTIFICACIÓ** (Del sentit de l'assignatura en relació als estudis. Entre 100 i 200 paraules.)

S'apliquen les tècniques d'anàlisi al camp farmacèutic dins l'entorn BPL / GMP i recolzant-se fonamentalment en la farmacopea europea, la farmacopea americana i les normes d'harmonització ICH.

L'assignatura aporta als estudiants els coneixements que els permetran entendre l'objectiu, els procediments, els resultats i la necessitat d'efectuar una tasca analítica rigorosa tant en el desenvolupament com en la producció i conservació dels fàrmacs.

**COMPETÈNCIES** (De l'assignatura posades en relació amb les competències preassignades en la matèria.)

#### **Competències Bàsiques**

CB6 - Posseir i comprendre coneixements que aportin una base o oportunitat de ser originals en el desenvolupament i / o aplicació d'idees, sovint en un context de recerca

CB7 - Que els estudiants sàpiguin aplicar els coneixements adquirits i la seva capacitat de resolució de problemes en entorns nous o poc coneguts dins de contextos més amplis (o multidisciplinaris) relacionats amb la seva àrea d'estudi

CB9 - Que els estudiants sàpiguin comunicar les seves conclusions, i els coneixements i raons últimes que les sustenten, a públics especialitzats i no especialitzats d'una manera clara i sense ambigüitats

CB10 - Que els estudiants posseeixin les habilitats d'aprenentatge que els permetin continuar estudiant d'una manera que haurà de ser en gran manera autodirigida o autònoma.

#### **Competències Específiques**

E15 - Posseir coneixements avançats de mètodes analítics de matèries primeres, productes formulats, principis actius, excipients, impureses, enantiòmers i productes de degradació presents en mostres de l'àmbit farmacèutic per aplicar-los en la producció de fàrmacs

\* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).

## ASSIGNATURA: ANÀLISI DE FÀRMACS

**MATÈRIA:** Anàlisi de Fàrmacs

**MÒDUL:** Producció de Fàrmacs

**ESTUDIS:** Màster en Química Farmacèutica

pàgina 2 de 5

E16 - Capacitat per interpretar els resultats analítics obtinguts sobre mostres de l'àmbit farmacèutic (matèries primeres, productes formulats, principis actius, excipients) i en la determinació d'impureses, enantiòmers i productes de degradació en aquest tipus de mostres

### **Competències Transversals**

T3 - Capacitat per valorar l'impacte de l'ús de la química en el desenvolupament sostenible de la societat

**REQUISITS PREVIS \*** (Mòduls, matèries, assignatures o coneixements necessaris per al seguiment de l'assignatura. Es poden fer constar assignatures que s'han d'haver cursat.)

**CONTINGUTS** (Com a relació dels apartats que constitueixen el temari de la mateixa, fins a un detall de segon nivell.)

a) L'entorn.

Anàlisi en l'entorn BPL / GMP.

Farmacopees Europea i Americana i Normes ICH.

b) Les substàncies.

Anàlisi de principis actius i excipients.

Anàlisi de matèries primeres i productes formulats.

Anàlisi d'impureses i productes de degradació.

Anàlisi d'enantiòmers.

c) Les etapes de preparació i de mesura en els procediments d'anàlisi.

Preses de mostra i emmagatzematge.

Preparació de patrons i mostres (dilució, concentració, purificació, derivatització).

Mesura i quantificació.

Interpretació dels resultats.

d) Les tècniques instrumentals d'anàlisi.

Aplicació de les tècniques instrumentals convencionals, acoblades i automatitzades.

Tècniques d'anàlisi específiques del camp farmacèutic.

e) Els estudis.

Estabilitat de fàrmacs.

Estudis farmacocinètics, de biodisponibilitat i bioequivalència.

\* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).

## ASSIGNATURA: ANÀLISI DE FÀRMACS

MATÈRIA: Anàlisi de Fàrmacs

MÒDUL: Producció de Fàrmacs

ESTUDIS: Màster en Química Farmacèutica

pàgina 3 de 5

### METODOLOGIA

**ACTIVITATS FORMATIVES \*** (Completar la taula relacionant activitats, càrrega de treball, en crèdits ECTS, i competències.)

activitats formatives	crèdits ECTS	competències
Sessions d'exposició de conceptes	1,15	E15, E16, T3, CB6, CB7, CB10
Sessions de resolució d'exercicis, problemes i casos	0,15	E15, E16, T3, CB6, CB7
Seminaris	0,07	E15, E16, T3, CB7, CB9, CB10
Presentacions	--	E15, E16, T3, CB7, CB9
Activitats d'estudi personal per part dels estudiants	2,48	E15, E16, T3, CB9
Activitats d'avaluació (exàmens, controls de seguiment ...)	0,15	E15, E16, T3, CB6, CB7
<b>TOTAL</b>	<b>4,00</b>	

**EXPLICACIÓ DE LA METODOLOGIA DIDÀCTICA** (Justificant els mètodes didàctics usats en relació a les competències i els continguts de l'assignatura. Entre 100 i 200 paraules.)

Es dediquen unes 40 hores a la feina a l'aula, en el qual es combina les sessions d'exposició de conceptes i les sessions de resolució d'exercicis, problemes i casos. Es presenten els conceptes, es discuteixen i s'apliquen a l'anàlisi de productes farmacèutics. L'assignatura es construeix fonamentalment sobre la farmacopea europea i sobre casos i resultats reals desenvolupats / obtinguts pel professor i els alumnes.

S'intenta treballar de la manera més participativa que permeti el grup-classe. S'estableix un diàleg amb i entre els alumnes, intentant que cada un aporti coneixements previs que permetin solucionar / interpretar problemes / casos. A través d'aquest diàleg els alumnes milloren la seva capacitat de comunicar conceptes tècnics. És molt enriquidor que els alumnes hagin cursat graus diferents i que almenys alguns disposin d'experiències professionals.

El treball a l'aula representa aproximadament una tercera part de la dedicació de l'alumne a aquesta assignatura. En els seminaris es discuteixen les dificultats que els alumnes han trobat, especialment durant les seves activitats d'estudi personal.

\* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).

## ASSIGNATURA: ANÀLISI DE FÀRMACS

**MATÈRIA:** Anàlisi de Fàrmacs

**MÒDUL:** Producció de Fàrmacs

**ESTUDIS:** Màster en Química Farmacèutica

pàgina 4 de 5

### AVALUACIÓ

**MÈTODES D'AVAUACIÓ** \* (Completar la taula relacionant mètodes d'avaluació, competències i pes en la qualificació de l'assignatura.)

Mètodes d'avaluació	%	Competències
Examen final	50%	E15, E16, T3 / CB6, CB7
Activitats de seguiment	25%	E15, E16, T3 / CB6, CB7
Treballs i presentacions	20%	E15, E16, T3 / CB9, CB10
Participació	5%	T3

**RESULTATS D'APRENTATGE** (Explicació de les realitzacions de l'alumne que permeten l'avaluació de competències, relacionant-los amb les competències i els mètodes d'avaluació.)

- L'estudiant ha de demostrar el coneixement de la metodologia d'anàlisi de matèries primeres i productes formulats, de principis actius i excipients, d'impureses, enantiòmers i productes de degradació.
- L'estudiant ha de demostrar coneixements d'estudis d'estabilitat de fàrmacs, estudis farmacocinètics, de biodisponibilitat i bioequivalència.
- L'estudiant ha d'estar familiaritzat amb els procediments de presa de mostra, emmagatzematge, purificació, concentració, derivatització i quantificació.
- L'estudiant ha de comprendre les implicacions de l'entorn BPL / GMP i de les Normes ICH i farmacopees en l'anàlisi de fàrmacs.

**QUALIFICACIÓ** (Explicació del sistema de càlcul de la qualificació de l'assignatura.)

La qualificació d'aquesta assignatura s'obté:

<b>Examen final</b>	50%
<b>Activitats de seguiment</b>	25%
<b>Treballs i presentacions</b>	20%
<b>Participació</b>	5%

- L'Examen final inclou aspectes teòrics i pràctics.
- Les activitats de seguiment inclouen els exercicis que realitzen i entreguen els alumnes a classe durant el curs.
- Els treballs inclouen els problemes i casos que resolen els alumnes fora dels horaris de classe. Cada alumne presenta un dels seus treballs.
- La participació inclou l'assistència, la iniciativa i l'actitud mostrada per l'alumne a classe en relació al professor i als seus companys.

Les qualificacions de l'examen final, de les activitats de seguiment i dels treballs i presentacions ha de ser superior o igual a 4 punts per aprovar l'assignatura.

\* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).



PERSONA CIÈNCIA EMPRESA  
Universitat Ramon Llull

## **ASSIGNATURA: ANÀLISI DE FÀRMACS**

**MATÈRIA:** Anàlisi de Fàrmacs

**MÒDUL:** Producció de Fàrmacs

**ESTUDIS:** Màster en Química Farmacèutica

pàgina 5 de 5

**AVALUACIÓ DE LES COMPETÈNCIES** (Definir expressions de càlcul per a cada competència en funció de les activitats d'avaluació corresponents.)

Les competències s'avaluen amb la qualificació de l'assignatura.

### **BIBLIOGRAFIA** (Recomanada i accessible a l'alumne.)

Farmacopea Europea (en format digital, versió actual)

Farmacopea Americana USP (en format digital, on line)

### **HISTÒRIC DEL DOCUMENT**

**MODIFICACIONS ANTERIORS** (Indicar data i autor / s, les més recents primer)

Gener 2016 (Dr. Francesc Broto)

Setembre 2017 (Dr. Francesc Broto)

**ÚLTIMA REVISIÓ** (Indicar data i autor / s.)

Juliol 2018 (Dra. Gemma Gotor/Dra. Ana Cuartero)

\* Aquestes característiques no han de ser modificades sense l'aprovació dels òrgans responsables de les estructures acadèmiques de nivell superior (matèria, mòdul i / o pla d'estudis).