



PERSONA CIENCIA EMPRESA
Universitat Ramon Llull

ASIGNATURA: ANÁLISIS DE FÁRMACOS

MATERIA: Análisis de Fármacos
MÓDULO: Producción de Fármacos
ESTUDIOS: Máster en Química Farmacéutica

Página 1 de 5

CARACTERÍSTICAS GENERALES*

Tipo: Formación básica, Obligatoria, Optativa

Trabajo de fin de grado, Prácticas externas

Duración: Semestral

Semestre/s: 2

Número de créditos ECTS: 4

Idioma/s: Castellano, catalán, inglés

DESCRIPCIÓN

BREVE DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN (del sentido de la asignatura en relación a los estudios. Entre 100 y 200 palabras.)

Se aplican las técnicas de análisis al campo farmacéutico dentro del entorno BPL/GMP y apoyándose fundamentalmente en la farmacopea europea, la farmacopea americana y las normas de armonización ICH.

La asignatura aporta a los estudiantes los conocimientos que les permitirán entender el objetivo, los procedimientos, los resultados y la necesidad de efectuar una labor analítica rigurosa tanto en el desarrollo como en la producción y conservación de los fármacos.

COMPETENCIAS (de la asignatura puestas en relación con las competencias preasignadas en la materia.)

Competencias Básicas

CB6 - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación

CB7 - Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio

CB9 - Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones, y los conocimientos y razones últimas que las sustentan, a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades

CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

Competencias Específicas

E15 – Poseer conocimientos avanzados de métodos analíticos de materias primas, productos formulados, principios activos, excipientes, impurezas, enantiómeros y productos de

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: ANÁLISIS DE FÁRMACOS

MATERIA: Análisis de Fármacos
MÓDULO: Producción de Fármacos
ESTUDIOS: Máster en Química
Farmacéutica

Página 2 de 5

degradación presentes en muestras del ámbito farmacéutico para aplicarlos en la producción de fármacos

E16 – Capacidad para interpretar los resultados analíticos obtenidos sobre muestras del ámbito farmacéutico (materias primas, productos formulados, principios activos, excipientes) y en la determinación de impurezas, enantiómeros y productos de degradación en dicho tipo de muestras

Competencias Transversales

T3 - Capacidad para valorar el impacto del uso de la química en el desarrollo sostenible de la sociedad

REQUISITOS PREVIOS* (módulos, materias, asignaturas o conocimientos necesarios para el seguimiento de la asignatura. Pueden hacerse constar asignaturas que deben haberse cursado.)

CONTENIDOS (como relación de los apartados que constituyen el temario de la misma, hasta un detalle de segundo nivel.)

a) El entorno.

Análisis en el entorno BPL/GMP.

Farmacopeas Europea y Americana y Normas ICH.

b) Las sustancias.

Análisis de principios activos y excipientes.

Análisis de materias primas y productos formulados.

Análisis de impurezas y productos de degradación.

Análisis de enantiómeros.

c) Las etapas de preparación y de medida en los procedimientos de análisis.

Toma de muestra y almacenamiento.

Preparación de patrones y muestras (dilución, concentración, purificación, derivatización).

Medida y cuantificación.

Interpretación de los resultados.

d) Las técnicas instrumentales de análisis.

Aplicación de las técnicas instrumentales convencionales, acopladas y automatizadas.

Técnicas de análisis específicas del campo farmacéutico.

e) Los estudios.

Estabilidad de fármacos.

Estudios farmacocinéticos, de biodisponibilidad y bioequivalencia.

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).

ASIGNATURA: ANÁLISIS DE FÁRMACOS

MATERIA: Análisis de Fármacos
MÓDULO: Producción de Fármacos
ESTUDIOS: Máster en Química Farmacéutica

Página 3 de 5

METODOLOGÍA

ACTIVIDADES FORMATIVAS* (Completar la tabla relacionando actividades, carga de trabajo, en créditos ECTS, y competencias.)

Actividades formativas	Créditos ECTS	Competencias
Sesiones de exposición de conceptos	1,15	E15, E16, T3, CB6, CB7, CB10
Sesiones de resolución de ejercicios, problemas y casos	0,15	E15, E16, T3, CB6, CB7
Seminarios	0,07	E15, E16, T3, CB7, CB9, CB10
Presentaciones	---	E15, E16, T3, CB7, CB9
Actividades de estudio personal por parte de los estudiantes	2,48	E15, E16, T3, CB9
Actividades de evaluación (exámenes, controles de seguimiento...)	0,15	E15, E16, T3, CB6, CB7
TOTAL	4,00	

EXPLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DIDÁCTICA (justificando los métodos didácticos usados en relación a las competencias y los contenidos de la asignatura. Entre 100 y 200 palabras.)

Se dedican unas 40 horas al trabajo en el aula, en el que se combina las *sesiones de exposición de conceptos* y las *sesiones de resolución de ejercicios, problemas y casos*. Se presentan los conceptos, se discuten y se aplican al análisis de productos farmacéuticos. La asignatura se construye fundamentalmente sobre la farmacopea europea y sobre casos y resultados reales desarrollados/obtenidos por el profesor y los alumnos.

Se intenta trabajar de la forma más participativa que permita el grupo-clase. Se establece un diálogo con y entre los alumnos, intentando que cada uno aporte conocimientos previos que permitan solucionar/interpretar problemas/casos. A través de este *diálogo* los alumnos mejoran su capacidad de comunicar conceptos técnicos. Es muy enriquecedor que los alumnos hayan cursado grados diferentes y que al menos algunos dispongan de experiencias profesionales.

El trabajo en el aula representa aproximadamente una tercera parte de la dedicación del alumno a esta asignatura. En los *seminarios* se discuten las dificultades que los alumnos han encontrado, especialmente durante sus *actividades de estudio personal*.

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).



ASIGNATURA: ANÁLISIS DE FÁRMACOS

MATERIA: Análisis de Fármacos
MÓDULO: Producción de Fármacos
ESTUDIOS: Máster en Química Farmacéutica

EVALUACIÓN

MÉTODOS DE EVALUACIÓN* (Completar la tabla relacionando métodos de evaluación, competencias y peso en la calificación de la asignatura.)

Métodos de evaluación	Peso	Competencias
Examen final	50%	E15, E16, T3 / CB6, CB7
Actividades de seguimiento	25%	E15, E16, T3 / CB6, CB7
Trabajos y presentaciones	20%	E15, E16, T3 / CB9, CB10
Participación	5%	T3

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Explicación de las realizaciones del alumno que permiten la evaluación de competencias, relacionándolos con las competencias y los métodos de evaluación.)

- El estudiante debe demostrar el conocimiento de la metodología de análisis de materias primas y productos formulados, de principios activos y excipientes, de impurezas, enantiómeros y productos de degradación.
- El estudiante debe demostrar conocimientos de estudios de estabilidad de fármacos, estudios farmacocinéticos, de biodisponibilidad y bioequivalencia.
- El estudiante debe estar familiarizado con los procedimientos de toma de muestra, almacenamiento, purificación, concentración, derivatización y cuantificación.
- El estudiante debe comprender las implicaciones del entorno BPL/GMP y de las Normas ICH y farmacopeas en el análisis de fármacos.

CALIFICACIÓN (Explicación del sistema de cómputo de la calificación de la asignatura.)

La calificación de esta asignatura se obtiene:

Examen final	50%
Actividades de seguimiento	25%
Trabajos y presentaciones	20%
Participación	5%

- El **Examen final** incluye aspectos teóricos y prácticos.
- Las **actividades de seguimiento** incluyen los ejercicios que realizan y entregan los alumnos en clase durante el curso.
- Los **Trabajos** incluyen los problemas y casos que resuelven los alumnos fuera de los horarios de clase. Cada alumno presenta uno de sus trabajos.
- La **participación** incluye la asistencia, la iniciativa y la actitud mostrada por el alumno en clase en relación al profesor y a sus compañeros.

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).



PERSONA CIENCIA EMPRESA
Universitat Ramon Llull

ASIGNATURA: ANÁLISIS DE FÁRMACOS

MATERIA: Análisis de Fármacos
MÓDULO: Producción de Fármacos
ESTUDIOS: Máster en Química
Farmacéutica

Página 5 de 5

Las calificaciones del **examen final, de las actividades de seguimiento y de los trabajos y presentaciones** debe ser superior o igual a **4 puntos** para aprobar la asignatura.

EVALUACIÓN DE LAS COMPETENCIAS (Definir expresiones de cálculo para cada competencia en función de las actividades de evaluación correspondientes.)

Las competencias se evalúan con la calificación de la asignatura.

BIBLIOGRAFÍA (recomendada y accesible al alumno.)

Farmacopea Europea (en formato digital, versión actual)
Farmacopea Americana USP (en formato digital, on line)

HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

MODIFICACIONES ANTERIORES (Indicar fecha y autor/es, las más recientes primero)

Enero 2016 (Dr. Francesc Broto)

Setiembre 2017 (Dr. Francesc Broto)

ÚLTIMA REVISIÓN (Indicar fecha y autor/es.)

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

* Estas características no deben ser modificadas sin la aprobación de los órganos responsables de las estructuras académicas de nivel superior (materia, módulo y/o plan de estudios).