

ASIGNATURA: ANÁLISIS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

MATERIA: Análisis Ambiental, Alimentario y Farmacéutico

MÓDULO: Módulo Específico

ESTUDIOS: Máster en Química Analítica

CARACTERÍSTICAS GENERALES*

Tipo: Formación básica, Obligatoria, Optativa

Trabajo de fin de grado, Prácticas externas

Duración: Semestral

Semestre/s: 2

Número de créditos ECTS: 5

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

CB8 - Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios

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.

* 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 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

MATERIA: Análisis Ambiental, Alimentario y Farmacéutico

MÓDULO: Módulo Específico

ESTUDIOS: Máster en Química Analítica

Competencias Generales

CG1 - Capacidad para liderar, dirigir y gestionar proyectos en entornos académicos o de empresa adaptándose a las estructuras, necesidades y formas de funcionamiento de cada institución

Competencias Específicas

E15. Poseer conocimientos avanzados de métodos analíticos para caracterizar materias primas, productos formulados, principios activos, excipientes, identificar y cuantificar impurezas, enantiómeros y productos de degradación presentes en muestras del ámbito farmacéutico.

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

T1. Capacidad de comunicarse en inglés y de utilizar el inglés como idioma de trabajo

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.)

Los alumnos que hayan accedido al máster desde titulaciones de grado o licenciatura en química no precisaran ningún complemento adicional de formación. Para la demás titulaciones, deberán haber cursado previamente materias que incluyan contenidos básicos de química analítica instrumental y de elucidación estructural (incluida la espectrometría de masas).

* 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 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

MATERIA: Análisis Ambiental, Alimentario y Farmacéutico

MÓDULO: Módulo Específico

ESTUDIOS: Máster en Química Analítica

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

1) El entorno.

Análisis en el entorno BPL/GMP.

Farmacopea Europea y Americana y Normas ICH.

2) Las sustancias.

Análisis de principios activos y excipientes.

Análisis de materias primeras y productos formulados.

Análisis de impurezas y productos de degradación.

Análisis de enantiómeros.

3) 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.

4) Las técnicas instrumentales de análisis.

Aplicación de las técnicas instrumentales convencionales, acopladas y automatizadas.

Técnicas de análisis específicas del campo farmacéutico.

5) Los estudios.

Estabilidad de fármacos.

Estudios farmacocinéticos, de biodisponibilidad y bioequivalencia.

ASIGNATURA: ANÁLISIS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

MATERIA: Análisis Ambiental, Alimentario y Farmacéutico

MÓDULO: Módulo Específico

ESTUDIOS: Máster en Química Analítica

METODOLOGÍA

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

Actividades formativas	Horas Horas/Créditos ECTS	Competencias
Sesiones de exposición de conceptos	31 / 1.15	E15, E16, T3
Sesiones de resolución de ejercicios, problemas y casos	4 / 0.15	E15, E16, T3
Seminarios	2 / 0.07	E15, E16, T3
Presentaciones	4 / 0.1	E15, E16, T1, T3
Actividades de estudio personal por parte de los estudiantes	90 / 3.33	E15, E16, T3
Actividades de evaluación (exámenes, controles de seguimiento...)	4 / 0.15	E15, E16, T3
TOTAL	135/ 5	

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.)

- MD1. Exposición de contenidos mediante presentación o explicación (posiblemente incluyendo demostraciones) por parte de un profesor.
- MD2. Resolución de ejercicios, planteamiento/resolución de problemas y exposición/discusión de casos por parte de un profesor con la participación activa de los estudiantes.
- MD3. Instrucción realizado por un profesor con el objetivo de revisar, discutir y resolver dudas sobre los materiales y temas presentados en las sesiones de exposición de conceptos y sesiones de resolución de ejercicios, problemas y casos.
- MD5. Presentación oral a un profesor y posiblemente a otros estudiantes por parte de un estudiante. Puede ser un trabajo preparado por el estudiante mediante búsquedas en la bibliografía publicada o un resumen de un trabajo práctico o proyecto acometido por dicho estudiante.
- MD6. Trabajo personal del estudiante necesario para adquirir las competencias de cada Materia y asimilar los conocimientos expuestos en las sesiones de exposición de conceptos y sesiones de resolución de ejercicios, problemas y casos, utilizando, cuando sea necesario, el material recomendado de consulta.
- MD7. Pruebas orales y/o escritas realizadas durante el periodo lectivo de una asignatura o una vez finalizada la misma.

* 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 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

MATERIA: Análisis Ambiental, Alimentario y Farmacéutico

MÓDULO: Módulo Específico

ESTUDIOS: Máster en Química Analítica

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
Actividades de seguimiento	25%	E15, E16, T3
Trabajos y presentaciones	20%	E15, E16, T1, T3
Participación	5%	E15, E16, T1, 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 los principales métodos de toma de muestra de matrices farmacéuticas. (E15, E16)

El estudiante debe demostrar el conocimiento de los principales métodos analíticos generales para la determinación de compuestos químicos en matrices farmacéuticas. (E15, E16)

El estudiante debe demostrar el conocimiento de métodos analíticos específicos para la determinación de compuestos químicos en matrices farmacéuticas. (E15, E16)

El estudiante debe demostrar su capacidad para interpretar los resultados obtenidos en la determinación de compuestos químicos en matrices farmacéuticas. (E16, T3)

El estudiante debe demostrar el conocimiento de las principales normas que se aplican en el análisis farmacéutico. (E15)

El estudiante debe ser capaz de comunicarse de eficazmente tanto de forma oral como escrita, de comunicarse en inglés y de utilizar el inglés como idioma de trabajo, y de trabajar en un entorno multidisciplinario de forma individual o como miembro de un equipo. (T1, CG1)

El estudiante debe ser capaz de desarrollar habilidades de aprendizaje y de reconocer la necesidad de formación continuada para su adecuado desarrollo profesional. (CB10).

* 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 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

MATERIA: Análisis Ambiental, Alimentario y Farmacéutico

MÓDULO: Módulo Específico

ESTUDIOS: Máster en Química Analítica

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.

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)

ÚLTIMA REVISIÓN (Indicar fecha y autor/es.)

Enero 2016 (Dr. Francesc Broto)

* 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).