

**FICHA IDENTIFICATIVA****DATOS DE LA ASIGNATURA****Código:** 34099**Nombre:** Análisis y Control de Medicamentos y Productos Cosméticos**Ciclo:** Grado**Créditos ECTS:** 4,5**Curso académico:** 2025-26**TITULACIONES**

Titulación	Centro	Curso	Periodo
1201 - Grado en Farmacia	Facultat de Farmàcia i Ciències de L'alimentació	5	Primer cuatrimestre

**MATERIAS**

Titulación	Materia	Carácter
1201 - Grado en Farmacia	Análisis y Control de Medicamentos y Productos Cosméticos	OPTATIVA

**COORDINACIÓN**

LERMA GARCIA MARIA JESUS

**RESUMEN**

*Análisis y Control de Medicamentos y Productos Cosméticos* es una materia optativa de 4,5 créditos ECTS que se imparte en 5º curso del Grado en Farmacia.

Según las competencias asignadas a la profesión de farmacéutico, el análisis químico aparece como una disciplina necesaria para el correcto desarrollo de su ejercicio profesional. En 2º curso del Grado en Farmacia se imparte la materia básica obligatoria Análisis Químico, de 9 créditos ECTS, en la que se introducen y desarrollan los aspectos y conocimientos básicos y metodología del análisis químico así como los fundamentos y aplicaciones de los principales métodos de análisis. La materia Análisis y Control de Medicamentos y Productos Cosméticos parte de los conocimientos y destrezas adquiridos en la materia Análisis Químico para introducirse en los ámbitos específicos de los medicamentos y de los productos cosméticos.

El análisis y control de medicamentos es una actividad fundamental para conseguir y garantizar la calidad de los productos farmacéuticos.

La Ley 25/90, de 20 de Diciembre, del Medicamento en su Título segundo, capítulo segundo, establece,



entre otras, las condiciones de evaluación, autorización y registro de las especialidades farmacéuticas. Esta ley detalla en sus artículos los caminos a seguir para lograr las garantías de calidad farmacéutica que afectan a toda la actividad que se desarrolla en torno al medicamento. Una de las garantías de calidad farmacéutica evidente es el control químico analítico de todos los integrantes del producto farmacéutico.

El control analítico de productos cosméticos es un campo de creciente interés y en la actualidad existe un reglamento europeo que regula los ingredientes prohibidos y restringidos en productos cosméticos y se está incrementado el desarrollo de métodos para su control.

Mediante el proceso de enseñanza-aprendizaje de esta materia, se pretende que el estudiante adquiera una formación básica en el análisis y control de medicamentos y de productos cosméticos de gran utilidad en su labor profesional en estos sectores.

Los objetivos generales de esta asignatura son que el estudiante adquiera conocimientos básicos sobre la organización y gestión de un laboratorio de control de calidad, conozca las características analíticas significativas de las metodologías implicadas en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos, los aspectos básicos de la validación de métodos analíticos y de equipos así como los principales métodos utilizados en el control de materias primas, productos intermedios y productos acabados, tanto de medicamentos y productos cosméticos.

A lo largo de los temas se relacionarán los conceptos impartidos en la asignatura con aquellos objetivos de desarrollo sostenible que forman parte de la Agenda 2030.

## 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

Con el fin de poder abordar con éxito la asignatura, es necesario que el estudiante posea una serie de conocimientos y habilidades previos:

- Nomenclatura y formulación química.
- Ajuste de reacciones químicas.
- Cálculos estequiométricos.
- Cálculos matemáticos básicos (resolución de ecuaciones, operaciones con logaritmos, sistemas de ecuaciones...)
- Manejo de calculadora científica para la realización de cálculos y regresión por mínimos cuadrados
- Tratamiento estadístico básico

## COMPETENCIAS / RESULTADOS DE APRENDIZAJE

-



Actuar con autonomía en el aprendizaje, tomando decisiones fundamentadas en diferentes contextos, emitiendo juicios en base a la experimentación y el análisis y transfiriendo el conocimiento a nuevas situaciones.

Colaborar eficazmente en equipos de trabajo, asumiendo responsabilidades y funciones de liderazgo y contribuyendo a la mejora y desarrollo colectivo.

Conocer los parámetros que definen la calidad de las materias primas. Así como las etapas para su identificación, tratamiento, manipulación y conservación.

Conocer los procedimientos para controlar las impurezas derivadas de los procesos de obtención. y la contaminación de productos acabados.

Conocer y comprender, desde el propio ámbito de la titulación, las desigualdades por razón de sexo y género en la sociedad; integrar las diferentes necesidades y preferencias por razón de sexo y de género en el diseño de soluciones y resolución de problem

Conocer y saber aplicar los métodos de Validación de métodos analíticos y de garantía de calidad.

Contribuir en el diseño, desarrollo y ejecución de soluciones que den respuesta a demandas sociales, teniendo en cuenta como referente los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

Demostrar razonamiento crítico y autocrítico en el ámbito de la titulación, considerando aspectos tales como la ética profesional, los valores morales y las implicaciones sociales de las diferentes actividades realizadas

Habilidad para analizar principios activos, fármacos y otros productos y materiales de interés sanitario.

Módulo: Biología. Conocer y comprender el control microbiológico de los medicamentos.

Proponer soluciones creativas e innovadoras a situaciones o problemas complejos, propios del ámbito de conocimiento, para dar respuesta a las diversas necesidades profesionales y sociales.

Reforzar la adquisición de las competencias generales del Plan de Estudios.

Saber aplicar los métodos analíticos para ingredientes cosméticos y sustancias prohibidas y/o restringidas en productos cosméticos.

Saber aplicar los métodos de análisis de identidad, pureza y riqueza en intermedios y producto final en sus diferentes formas de administración.

Saber comunicarse de manera efectiva, tanto de forma oral como escrita, adaptándose a las características de la situación y de la audiencia.

Saber organizar y gestionar un laboratorio de Control de Calidad.

Saber utilizar las Metodologías analíticas de interés en el control analítico de calidad de medicamentos y productos cosméticos.



## DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS

### 1. Calidad y control de calidad

Calidad y control de calidad. La calidad en el control de calidad de los medicamentos y productos cosméticos. Organización y gestión de la calidad en el laboratorio.

### 2. Control de calidad en la industria farmacéutica

Control de calidad en la industria farmacéutica. Organismos responsables. Conceptos generales y legislación actual. Control de calidad de las materias primas, productos intermedios y productos acabados en la industria farmacéutica. Identificación y cuantificación de principios activos, excipientes e impurezas.

### 3. Métodos oficiales de análisis en la industria farmacéutica

Métodos oficiales de análisis en la industria farmacéutica. Farmacopeas. Validación de métodos.

### 4. Métodos no oficiales de garantía contrastada para el análisis de medicamentos.

Métodos no oficiales de garantía contrastada para el análisis de medicamentos. Métodos basados en espectrometría analítica, técnicas electroanalíticas, cromatográficas y afines. Principales aplicaciones en el control de calidad de medicamentos (cardiovasculares, antiinfecciosos, dermatológicos, antidiabéticos, relacionados con el sistema genito urinario, sistema músculo esquelético, sistema nervioso central, etc.).

### 5. Control de calidad en la industria cosmética

Control de calidad en la industria cosmética. Organismos responsables. Conceptos generales y legislación actual. Control de calidad de las materias primas, productos intermedios y productos acabados en la industria cosmética. Identificación y cuantificación de ingredientes autorizados, restringidos y prohibidos.

### 6. Métodos oficiales de análisis en la industria cosmética



Métodos oficiales de análisis en la industria cosmética. Normativa europea. Validación de métodos

### **7. Métodos no oficiales de garantía contrastada para el análisis de productos cosméticos**

Métodos no oficiales de garantía contrastada para el análisis de productos cosméticos. Métodos basados en espectrometría analítica, técnicas electroanalíticas, cromatográficas y afines. Principales aplicaciones en el control de calidad de los productos cosméticos (colorantes, conservantes, perfumes, productos para la protección solar, productos para la higiene y limpieza, productos para el cabello, cosmética decorativa, etc.).

### **8. Aplicaciones de la espectrometría UV/V en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos**

Aplicaciones de la espectrometría UV/V en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos.- Determinación simultánea de mezclas de maleato de fenilamina y clorhidrato de fenilefrina en medicamentos para el resfriado

### **9. Aplicaciones de la fluorescencia molecular en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos**

Aplicaciones de la fluorescencia molecular en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos.- Determinación de furosemida en diuréticos mediante fluorescencia molecular

### **10. Aplicaciones de la espectrometría atómica en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos**

Aplicaciones de la espectrometría atómica en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos.- Determinación de elementos alcalinos en productos farmacéuticos mediante espectrometría de emisión atómica con llama

### **11. Aplicaciones de la cromatografía líquida en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos**



Aplicaciones de la cromatografía líquida en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos.- Determinación de filtros UV en productos cosméticos para la protección solar mediante cromatografía líquida con detector UV

## 12. Aplicaciones de la cromatografía de gases en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos

Aplicaciones de la cromatografía de gases en el control de calidad de medicamentos y productos cosméticos.- Determinación de mentol y alcanfor en productos cosméticos anticelulíticos mediante cromatografía de gases con detector FID.

## VOLUMEN DE TRABAJO (HORAS)

### ACTIVIDADES PRESENCIALES

Actividad	Horas
Tutorías	2,00
Teoría	23,00
Seminario	5,00
Laboratorio	15,00
<b>Total horas</b>	<b>45,00</b>

### ACTIVIDADES NO PRESENCIALES

Actividad	Horas
Asistencia a otras actividades	0,00
Elaboración de trabajos individuales o en grupo	10,00
Estudio y trabajo autónomo	31,50
Preparación de clases	15,00
Preparación de actividades de evaluación	10,00
Resolución de casos prácticos	0,00
<b>Total horas</b>	<b>66,50</b>

## METODOLOGÍA DOCENTE

Esta asignatura consta de clases presenciales teóricas, así como prácticas de laboratorio, tutorías grupales y seminarios.

En las clases teóricas se dará una visión global del tema a tratar y se sentarán las bases para la resolución de problemas tipo relacionados con los contenidos teóricos. En las clases de prácticas de laboratorio se realizará una exposición por parte del profesor del fundamento y metodología experimental de las prácticas, así como de la instrumentación analítica a utilizar. Los estudiantes realizarán las prácticas utilizando los guiones de laboratorio, así como los cálculos correspondientes. Se entregarán los informes analíticos de prácticas.



En las tutorías grupales se plantearán casos prácticos y/o problemas numéricos y se valorará la capacidad del estudiante para su resolución.

En los seminarios se estudiarán y/o debatirán ejemplos prácticos relacionados con los contenidos de las clases. Se dedicará al menos una hora de seminario a la exposición de trabajos con el fin de evaluar las competencias transversales.

## **EVALUACIÓN**

La evaluación del aprendizaje tendrá en cuenta todos los aspectos considerados en el apartado de metodología de esta guía docente.

En el examen de la asignatura se incluirán cuestiones relacionadas con las clases teóricas, las tutorías grupales, los seminarios y las clases de prácticas de laboratorio.

### **PRIMERA CONVOCATORIA**

Calificación final:

Actividades propuestas en los seminarios y tutorías: 15% (participación activa, elaboración y exposición de trabajos)

Actividades de las prácticas de laboratorio: 20% (trabajo en el laboratorio:5%, resultados:10%; cuestiones: 5%)

Examen: 65%

La calificación mínima en cada una de estas tres partes deberá ser igual o superior a 4,5 para poder promediar.

La calificación global mínima para aprobar la asignatura es 5,0.

Los estudiantes que no realicen a lo largo del curso el mínimo de actividades en la parte de seminarios y tutorías requeridas por el profesor o que obtengan una calificación en las actividades realizadas inferior a 5,0 serán evaluados únicamente con las otras dos partes, puntuando en este caso el examen un 80 % de la calificación final. Igualmente también podrán ser evaluados de la misma forma los estudiantes que así lo manifiesten.

Antes de cada sesión de laboratorio se contestará un cuestionario con 5 preguntas relativas a la práctica que se va a realizar. La puntuación del cuestionario, que irá de 0 a 1, se multiplicará por la nota de trabajo



en el laboratorio, a modo de corrector.

Los estudiantes que no realicen el mínimo de actividades en la parte de prácticas de laboratorio requeridas por el profesor o que obtengan una calificación inferior a 5,0 tendrán que realizar y aprobar un examen práctico de laboratorio para poder promediar. Estas prácticas son de asistencia obligatoria, y por tanto, no recuperables, de acuerdo con lo que se establece en el artículo 6.5 del Reglamento de Evaluación y Calificación de la UV para los títulos de Grado y Máster. En caso de que, por causa justificada, no pueda asistir a alguna de estas actividades, tendrá que comunicarla con antelación suficiente. De esta manera, el responsable de la asignatura podrá asignar al estudiante una sesión en otro grupo.

La copia o plagio manifiesta de cualquier tarea de la evaluación supondrá la imposibilidad de superar la asignatura, sometiéndose a los procedimientos disciplinarios oportunos. Se ha de tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 13. D) del Estatuto del Estudiante Universitario (RD 1791/2010, de 30 diciembre), es deber del estudiante abstenerse en la utilización o cooperación en procedimientos fraudulentos en las pruebas de evaluación, en los trabajos que se realicen o en documentos oficiales de la universidad.

Delante de prácticas fraudulentas se procederá según lo establecido por el ¿Protocolo de actuación delante de prácticas fraudulentas en la Universitat de València¿ (ACGUV 123/2020): <https://www.uv.es/sgeneral/Protocols/C83.pdf>

## SEGUNDA CONVOCATORIA

La calificación se obtendrá aplicando los mismos criterios que en la primera.

## BIBLIOGRAFÍA

- Pharmaceutical Analysis, D.G. Watson, Elsevier 2005.
- 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).
- 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