



# IES FRANCESC DE BORJA MOLL

Document informatiu de les proves lliures

Formulació magistral



# **1.CONTINGUTS**

*1a.- Conceptes, dades, teories*

## **Activitat/unitat/Bloc 1 –INTRODUCCIÓ A LA FORMULACIÓ MAGISTRAL.**

- Evolució de la formulació magistral.
- Aspectes legals de la preparació de medicaments.
- Principals definicions en formulació magistral.
- Laboratori galènic.

## **Activitat/unitat/Bloc 2- MATERIES PRIMES, MATERIAL D'ACONDICIONAMENT I DOCUMENTACIÓ :**

- Matèries primes i material de condicionament.
- Documentació del laboratori de formulació.

## **Activitat/unitat/Bloc 3- PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL (PNT) :**

- Definició i tipus de PTN en el laboratori de formulació magistral.
- Característiques dels PNT.
- PN de recepció, control de conformitat i emmagatzematge de matèries primes.
- PN de recepció i emmagatzematge de material de condicionament.
- PN d'etiquetat.
- PN d'elaboració i control de formes farmacèutiques.
- PN de control de producte acabat.

#### **Activitat/unitat/Bloc 4- OPERACIONS GALÈNIQUES BÀSIQUES :**

- Operacions galèniques bàsiques.
- Divisió de sòlid.
- Mescles pulverulentes.
- Extracció amb dissolvents.
- Evaporació.
- Dessecació i liofilització.

#### **Activitat/unitat/Bloc 5- SISTEMES DISPERSOS : DISOLUCIONS**

- Sistemes dispersos. Generalitats.
- Sistemes dispersos homogenis : dissolucions.
- Avantatges e inconvenients de les dissolucions.

#### **Activitat/unitat/Bloc 6- SISTEMES DISPERSOS HETEROGÈNIS I: SUSPENSIONS.**

- Sistemes dispersos heterogenis. Generalitats.
- Estabilitat de les suspensions.
- Avantatges e inconvenients de l'ús de suspensions. Aplicacions.
- Errors més freqüents en la seva elaboració.

#### **Activitat/unitat/Bloc 7- SISTEMES DISPERSOS HETEROGÈNIS II : EMULSIONS.**

- Introducció.
- Estabilitat de les emulsions.
- Avantatges de l'ús d' emulsions.
- Errors més freqüents i les seves conseqüències.

#### **Activitat/unitat/Bloc 8- FORMES FARMACÈUTIQUES.**

- Forma farmacèutiques : concepte, historia i classe.
- Classificació de les formes farmacèutiques.
- Classificació de les formes farmacèutiques segons la via d'administració.
- Avantatges e inconvenients de les distintes vies administratives.

- Avantatges e inconvenients de les distintes formes farmacèutiques.

### **Activitat/unitat/Bloc 9 – FORMES FARMACÈUTIQUES SOLIDES I :POLS I GRÀNULS.**

- Pols i grànuls : formes farmacèutiques d' ús en formulació magistral.
- Pols.
- Grànuls.
- Avantatges e inconvenients de pols i grànuls.
- Errors més freqüents al preparar paperets i grànuls.

### **Activitat/unitat/Bloc 10 – FORMES FARMACÈUTIQUES SOLIDES II : CÀPSULES.**

- Càpsules : formes farmacèutiques d' ús en la formulació magistral.
- Excipients més utilitzat en omplir les capsules gelatinoses dures.
- Avantatges e inconvenients de les càpsules dures.
- Errors més freqüents en l'elaboració de càpsules.

### **Activitat/unitat/Bloc 11 – FORMES FARMACÈUTIQUES SEMISÒLIDES I : pomades i pastes.**

- Formes farmacèutiques semisòlides. Generalitats
- Pomades.
- Avantatges e inconvenients de les pomades.
- Pastes
- Avantatges de l'ús de pastes.

### **Activitat/unitat/Bloc 12 – FORMES FARMACÈUTIQUES SEMISÒLIDES II : CREMES I GELS.**

- Introducció.
- Cremes.
- Avantatges e inconvenients de l'ús de cremes.

- Errors més freqüents en la seva elaboració.
- Geles
- Avantatges e inconvenients de l'ús de gels.
- Errors més comunes en la seva elaboració.

### **Activitat/unitat/Bloc 13 –FORMES FARMACÈUTIQUES LÍQUIDES**

- Formes farmacèutiques líquides. Tipus.
- Xarops.
- Preparacions bucals.
- Gotes òtiques.
- Gotes nasals.
- Preparacions oftàlmiques líquides. Col·liris.
- Ènemes.
- Locions.
- Liniments.
- Preparació per inhalació.

## **2.CRITERIS D'AVALUACIÓ**

### **\*POSAR A PUNT EQUIPS D'ELABORACIÓ DE PRODUCTES FARMACÈUTICS I AFINS, RECONeixENT ELS DISPOSITIUS I FUNCIONAMENT DELS MATEIXOS:**

- a) S'han aplicat les tècniques generals de neteja, asèpsia i descontaminació en el local així com el material i equips utilitzats.
- b) S'ha mantingut l' utilatge en bon estat de funcionament.
- c) S'ha avaluat l'adequació dels medis materials disponibles al tipus de preparació que va a realitzar-se .
- d) S'ha seleccionat l' utilatge adequat segons el tipus d'elaboració.
- e) S'ha disposat l' utilatge de forma ordenada en la zona de treball.
- f) S'han verificat les existències de matèries primes i localització dels envasos.
- g) S'han aplicat les normes de seguretat i prevenció de riscos segons la legislació vigent.

h) S'ha responsabilitzat del treball desenvolupat i del compliment dels objectius proposats.

**\*Verificar la qualitat de les matèries primes utilitzades en l'elaboració analitzant la legislació vigent, la seva etiqueta i les seves condicions d'emmagatzament i conservació:**

- a) S'ha comprovat l'etiquetatge dels envasos que contenen la matèria prima.
- b) S'ha comprovat els requisits que deuen satisfer les matèries primes segons la legislació vigent.
- c) S'han efectuat assajos senzills pel reconeixement i control de qualitat de les matèries primes aplicant normes de seguretat e higiene segons la legislatura vigent.
- d) S'ha interpretat la documentació sobre la qualitat i les condicions de manipulació de les matèries primes.
- e) S'han complimentat la documentació general i la relativa a les matèries primes.
- f) S'han emmagatzemat les matèries primes assegurant la seva bona conservació.
- g) S'ha verificat l'existència de les matèries primes i s'ha efectuat la seva rotació.

**\* Controlar el material de condicionament primari reconeguent les especificacions legals:**

- a) S'han comprovat els requisits que deu complir el material de condicionament segons la legislació vigent.
- b) S'ha efectuat assajos senzills per reconeixement i control de qualitat del material de condicionament primari.
- c) S'ha complit la documentació relativa al material de condicionament primari.
- d) S'han emmagatzemat el material de condicionament assegurant la seva bona conservació.
- e) S'han verificat les existències del material de condicionament i s'ha efectuat la seva rotació controlant la seva caducitat.

- f) S'han revisat tots els textos dels materials abans de la seva acceptació.
- g) S'han respectat els procediments i normes internes de la empresa.

**\*Elaborar productes farmacèutics i afins reconeixent i aplicant els fonaments fisicoquímics de les operacions farmacèutiques bàsiques:**

- a) S'han explicat els fonaments generals i tecnològics de les operacions farmacèutiques fonamentals.
- b) S'han interpretat els procediments d'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals.
- c) S'han elaborat fórmules magistrals i preparats oficinals manipulant correctament l'utillatge.
- d) S'ha valorat aplicat tècniques bàsiques d'anàlisi i control de fórmules magistrals i preparats oficinals.
- e) S'han etiquetat els recipients permetent la identificació dels productes i de la fase d'elaboració.
- f) S'han identificat els productes galènics obtinguts en cada operació realitzada.
- g) S'han aplicat normes de seguretat i higiene en l'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficinals.
- h) S'ha anotat totes les operacions realitzades durant l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals.
- i) S'han emmagatzemat els productes obtinguts assegurant la seva conservació.
- j) S'han interpretat i executat instruccions de treball.

**\*Envasar productes farmacèutics i afins en condicions higièniques, justificant el material de condicionament seleccionat.**

- a) S'ha relacionat les formes farmacèutiques amb les vies d'administració.
- b) S'han reconegut els tipus de material de condicionament per fórmules magistrals i preparats oficinals.
- c) S'ha seleccionat el material de condicionament en funció de les característiques de la forma farmacèutica.

d) S'ha dosificat i envasat el producte seguint procediments d'elaboració i control

e) S'ha efectuat l'etiquetat dels envasos i s'ha verificat que compleix els requisits establerts per la legislació vigent.

## **BIBLIOGRAFIA**

### ***Llibres de text o Bibliografia recomanada per als alumnes***

- M.Isabel Fernández Cerezo. Formulación magistral. Ed. Mcgrawhill Madrid. 2010

- García Gamiz, Mari Luz y otros. Formulación magistral. Ed Paraninfo

- Formulario Nacional

- Adreces web:

<http://www.aemps.gob.es/>

<http://www.slideshare.net/edwinpomatanta/historia-de-la-farmacia-y-formulacin-magistral>

<http://www.slideshare.net/fabioalberto/formas-farmacuticas-2746573>

<http://www.formulistasdeandalucia.es/index.php>

<http://www.aeff.es/>

- Diccionari Enciclopèdic de Medicina.