

PRÀCTIQUES DE TECNOLOGIA FARMACÈUTICA I

Coloma Barbé Rocabert (coordinadora)

Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica
Unitat de Tecnologia Farmacèutica
Facultat de Farmàcia



UNIVERSITAT DE BARCELONA



PRÀCTIQUES DE TECNOLOGIA FARMACÈUTICA I

COLOMA BARBÉ ROCABERT (COORDINADORA)

Autors:

BARBÉ ROCABERT, Coloma
ARÓZTEGUI TRENCHS, Montserrat
HALBAUT BELLOWA, Lyda
ALFARAS POU, José
APARICI DEALBERT, Manel
APARICIO PELEGRIN, Rosa M.
GARCÍA CELMA, M. José*
GARCÍA MONTOYA, Encarna
HERRERA COROMINAS, Júlia
LLINAS PONS, Meritxell (Becària)
MÀRQUEZ VALLS, Marta
MIÑARRO CARMONA, Montserrat

OLIVA GIMENO, Josep I.*
PÉREZ LOZANO, Pilar
POZO CARRASCOSA, Alfons del
ROIG MONTBLANCH, Alfred
SALAZAR MACIAN, Ramon
SALVADÓ LLADÓS, Àngels
SANCHO PONCE, Raquel (Becària)
SUÑÉ NEGRE, Josep M.
SUÑER CARBÓ, Joaquim
TICÓ GRAU, Josep R.*
TORRES FARRÉS, Esther
VISCASILLAS CLERCH, Anna

* Coordinadors de pràctiques de laboratori

Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica
Unitat de Tecnologia Farmacèutica
Facultat de Farmàcia

Publicacions i Edicions



UNIVERSITAT DE BARCELONA



PRESENTACIÓ

Dins del Pla d'estudis del 1992 de la llicenciatura en Farmàcia, hi havia tres assignatures troncales, Farmàcia Galènica I, II i III. L'adaptació de la matèria Tecnologia Farmacèutica al Pla d'estudis del 2002 ha comportat la necessària reestructuració seqüencial dels continguts d'aquestes assignatures —avui parcialment inclosos en les tres assignatures troncales Tecnologia Farmacèutica I, II i III— com també la seva adaptació al nombre de crèdits teòrics i pràctics, inferior al que es disposava en la troncalitat del Pla anterior.

L'actual assignatura Tecnologia Farmacèutica I té com a objectius generals que l'alumnat adquireixi els coneixements, les habilitats i les actituds necessaris per a l'exercici professional de la Farmàcia i, per això, en el decurs d'aquesta assignatura s'ha d'assolir un coneixement adequat del concepte de medicament i de les substàncies emprades per a la seva preparació. Així mateix, els objectius específics pretenen que l'alumnat adquireixi el nivell de coneixements bàsics que l'ajudaran a cursar, posteriorment, les altres assignatures del bloc troncal de Tecnologia Farmacèutica. La docència de l'assignatura pretén iniciar l'alumnat en els aspectes biofarmacèutics i tecnològics de l'elaboració de medicaments.

El programa de Pràctiques de Tecnologia Farmacèutica I pretén aconseguir que l'alumnat adquireixi les competències adients per preparar i manipular adequadament diferents sistemes farmacèutics d'administració de fàrmacs, s'iniciï en les tècniques analítiques i assoleixi la capacitació suficient per reconèixer i avaluar les característiques generals i la categoria funcional de les primeres matèries i el material de condicionament emprats en la tecnologia farmacèutica, que constitueixen competències específiques que han d'assolir.

Quant a les habilitats transversals, cal fer esment que les pràctiques que es proposen tenen també la missió d'iniciar l'alumnat en el treball de laboratori en diversos aspectes directament relacionats amb el medicament: el vessant analític, mitjançant pràctiques d'identificació de principis actius i excipients, i determinacions de qualitat de materials de vidre i plàstic; el vessant tecnològic, mitjançant la realització de proves farmacotècniques, i finalment l'estudi de la funció de diversos excipients emprats per a la formulació de medicaments, com també el seu ús en formulacions bàsiques.

El farmacèutic, en molts aspectes de la seva tasca professional, comparteix el treball i competeix en el treball amb altres professionals. Les pràctiques de laboratori que durà a terme l'estudiant d'aquesta assignatura, dissenyades en la línia d'iniciar-lo des d'una perspectiva focalitzada en les habilitats i competències relacionades amb el medicament, que desenvoluparan en el futur, poden resultar-li altament profitoses com a base tant per als cursos següents com per a les estades que pugui efectuar fora de l'àmbit universitari, i també per a la seva vida professional.

Dra. Coloma Barbé Rocabert
Coordinadora del Text-guia de Pràctiques de Tecnologia Farmacèutica I
Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica de la Universitat de Barcelona

ÍNDEX

CAPÍTOL I: INTRODUCCIÓ. CRITERIS GENERALS D'ELABORACIÓ DE FORMES FARMACÈUTIQUES MAGISTRALS. SUPORT DOCUMENTAL: FITXES TÈCNIQUES

1. Introducció	9
2. Principis generals	9
3. Local i material	10
3.1. Qualificació del laboratori	10
3.2. Qualificació del material	10
4. Procediments	11
5. Realització de les pràctiques	11
5.1. Disposicions prèvies	11
5.2. Operacions de preparació de formes farmacèutiques	12
6. Suport documental: fitxes tècniques	12
6.1. Procediment general. Informacions relatives al maneig d'aparells i als mètodes de neteja	12
6.2. Informacions relatives a les primeres matèries	12
6.3. Informacions relatives als materials de condicionament	13
6.4. Informacions relatives a la preparació de formes farmacèutiques i/o medicaments	14
7. Fitxes tècniques	14
7.1. Fitxa registre de primeres matèries i de material de condicionament	14
7.2. Full d'elaboració i control	15
7.3. Dictamen de qualificació dels resultats en les pràctiques de tipus analític	15
8. Normes de seguretat i higiene al laboratori	15
9. Treball pràctic de laboratori	19
Annex I: Fitxa de qualificació del laboratori	20
Annex II: Fitxa de qualificació del material	21
Annex III: Fitxa de qualificació dels procediments	22
Annex IV: Fitxa de registre de primeres matèries i de material de condicionament	23

CAPÍTOL II: CONTROL DE QUALITAT DE PRIMERES MATÈRIES. REACCIONS D'IDENTIFICACIÓ

1. Objectiu	25
2. Introducció: reaccions d'identificació de primeres matèries	25
3. Reaccions d'identificació de principis actius: furosemida	25
3.1. Descripció i propietats de la furosemida	25
3.2. Reaccions d'identificació de la furosemida segons la RFE	26
3.3. Treball pràctic al laboratori: identificació de furosemida per examen espectrofotomètric	26
3.3.1 Materials i mètode	27
3.3.1.1. Primeres matèries	27
3.3.1.2. Materials i equips	27

3.3.1.3. <i>Procediment</i>	27
3.3.2. <i>Fitxa de control</i>	29
4. Reaccions d'identificació d'excipients: carbomers	30
4.1. Descripció i propietats del carbomer	30
4.2. Reaccions d'identificació de carbomer segons la RFE	30
4.3. Treball pràctic al laboratori: Determinació analítica de carbomer	31
4.3.1. <i>Materials i mètode</i>	31
4.3.1.1. <i>Primeres matèries</i>	31
4.3.1.2. <i>Material i equips</i>	31
4.3.2. <i>Preparació de la dispersió de carbomer</i>	31
4.3.3. <i>Control del pH de la dispersió de carbomer</i>	32
4.3.4. <i>Reaccions d'identificació</i>	32
4.3.4.1. <i>Identificació mitjançant indicadors: reacció d'identificació D</i>	32
4.3.4.2. <i>Identificació mitjançant l'observació visual de la seva viscositat: reacció d'identificació B</i>	33
4.3.4.3. <i>Identificació mitjançant una reacció de precipitació: reacció d'identificació C</i>	33
4.3.5. <i>Exercici complementari</i>	34
4.3.6. <i>Fitxa de control</i>	35
Bibliografia	36

CAPITOL III: CONTROL DE QUALITAT DE VIDRE I PLÀSTIC

1. Determinació de la qualitat del vidre	37
1.1. Objectius	37
1.2. Introducció	37
1.2.1. <i>Qualitat del vidre</i>	38
1.3. Fonaments teòrics	39
1.3.1. <i>Característiques químiques del vidre</i>	39
1.3.2. <i>Avaluació de l'estabilitat química del vidre: assaig de resistència hidrolítica</i>	39
1.4. Treball pràctic de laboratori: determinació de la qualitat d'envasos de vidre mitjançant l'assaig de resistència hidrolítica de superfície (Assaig A de la RFE)	41
1.4.1. <i>Objectiu</i>	41
1.4.2. <i>Definició i mesures del material de vidre</i>	41
1.4.3. <i>Assaig de resistència hidrolítica de superfície</i>	42
1.4.3.1. <i>Equip i reactius</i>	42
1.4.3.2. <i>Metodologia d'assaig</i>	42
1.4.3.2.1. <i>Mesura del volum d'ompliment dels envasos disponibles (flascons i ampul·les)</i>	42
1.4.3.2.2. <i>Selecció del nombre d'envasos per fer l'assaig</i>	43
1.4.3.2.3. <i>Mètode operatiu</i>	43
1.5. <i>Fitxa de control de les ampul·les</i>	46
1.6. <i>Fitxa de control dels flascons de tap de rosca</i>	47
2. Determinacions de qualitat en xeringues de plàstic	48
2.1. Objectiu	48
2.2. Introducció	48
2.3. Xeringues de plàstic segons la <i>Real Farmacopea Española</i>	48
2.3.1. <i>Assaigs</i>	49
2.3.2. <i>Etiquetatge</i>	50
2.4. Treball pràctic de laboratori: assaigs per al control de qualitat de les xeringues	50
2.4.1. <i>Objectius</i>	50
2.4.2. <i>Materials, mètodes i resultats</i>	50
2.4.2.1. <i>Assaigs de la Farmacopea</i>	50
2.4.2.1.1. <i>Preparació de la dissolució S indicada en la RFE</i>	50
2.4.2.1.2. <i>Aspecte de la dissolució</i>	51
2.4.2.1.3. <i>Acidesa o alcalinitat</i>	51

2.4.2.1.4. Absorbància	51
2.5. Fitxa de control de les xeringues	52
Bibliografia	53

CAPÍTOL IV: PREPARACIÓ, MANIPULACIÓ I DETERMINACIONS EN PRODUCTES, MESCLES PULVERULENTES I/O GRANULATS

1. Granulometria per cascada de tamisos	55
1.1. Objectius.....	55
1.2. Introducció	55
1.3. Materials i mètode	55
1.3.1. Equips.....	55
1.3.2. Descripció tècnica i parts de l'aparell.....	55
1.3.3. Procediment	56
1.3.3.1. Muntatge de la cascada de tamisos.....	56
1.3.3.2. Funcionament del dispositiu	56
1.3.3.3. Neteja	56
1.3.3.4. Expressió del resultat	56
1.4. Fitxa de control.....	60
2. Volum aparent	62
2.1. Objectiu	62
2.2. Introducció	62
2.3. Materials i mètode	62
2.3.1. Equips.....	62
2.3.2. Descripció de l'aparell.....	62
2.3.3. Procediment	63
2.3.3.1. Determinació de volum brut, volum sedimentat, capacitat de sedimentació i densitats aparents	63
2.3.3.2. Determinació de l'índex de compressibilitat i de l'índex de Hausner	63
2.3.3.3. Criteris de valoració per a l'índex de Hausner i l'índex de compressibilitat	64
2.4. Fitxa de control.....	65
2. Determinacions de la capacitat de flux i de l'angle de repòs	66
2.1. Determinació de la capacitat de flux	66
2.1.1. Objectiu	66
2.1.2. Introducció	66
2.1.3. Materials i mètode.....	66
2.1.3.1. Material.....	66
2.1.3.2. Muntatge del dispositiu	67
2.1.3.3. Primeres matèries.....	67
2.1.3.4. Característiques dels productes emprats	67
2.1.3.4.1. Dextrosa monohidratada (o glucosa monohidratada)	67
2.1.3.4.2. Estearat de magnesi	67
2.1.3.4.3. Talc de Venècia	67
2.1.3.4.4. Aerosil® (sílice col·loïdal)	68
2.1.3.5. Plantejament del treball experimental	68
2.1.3.6. Tècnica operativa.....	68
2.1.3.6.1. Assaig 1. Determinació de la capacitat de flux de la glucosa monohidratada ..	68
2.1.3.6.2. Assaig 2. Determinació de la capacitat de flux de la glucosa monohidratada addicionada d'un 1,8 % de Talc de Venècia	69
2.1.3.6.3. Assaig 3. Determinació de la capacitat de flux de la glucosa monohidratada addicionada d'un 0,2 % d'estearat de magnesi.....	70
2.1.3.6.4. Assaig 4. Determinació de la capacitat de flux de la glucosa monohidratada addicionada d'un 0,2 % d'estearat de magnesi i 1,8 % de Talc de Venècia	70

2.1.3.6.5. Assaig 5. Determinació de la capacitat de flux de la glucosa monohidratada addicionada d'un 0,1 % d'Aerosil®	71
2.1.3.7. Expressió dels resultats	71
2.1.4. Fitxa de control	72
2.2. Determinació de l'angle de repòs	74
2.2.1. Objectiu	74
2.2.2. Introducció	74
2.2.3. Materials i mètode	74
2.2.3.1. Material	74
2.2.3.2. Primeres matèries	75
2.2.3.3. Muntatge del dispositiu	75
2.2.3.4. Tècnica operativa	75
2.2.3.4.1. Assaig 1. Determinació de l'angle de repòs de la glucosa monohidratada	75
2.2.3.4.2. Assaig 2. Determinació de l'angle de repòs de la glucosa monohidratada addicionada d'un 1,8 % de Talc de Venècia	75
2.2.3.4.3. Assaig 3. Determinació de l'angle de repòs de la glucosa monohidratada addicionada d'un 0,2 % d'estearat de magnesi	75
2.2.3.4.4. Assaig 4. Determinació de l'angle de repòs de la glucosa monohidratada addicionada d'un 0,2 % d'estearat de magnesi i 1,8 % de Talc de Venècia	76
2.2.3.4.5. Assaig 5. Determinació de l'angle de repòs de la glucosa monohidratada addicionada d'un 0,1 % d'Aerosil®	76
2.2.3.5. Expressió dels resultats	76
2.2.4. Fitxa de control	77
3. Barreja de pólvores pel procediment de dilucions geomètriques	79
3.1. Objectiu	79
3.2. Introducció	79
3.3. Materials i mètode	79
3.3.1. Primeres matèries	79
3.3.2. Material	79
3.3.3. Tècnica de preparació	79
3.3.4. Característiques organolèptiques de la barreja	80
3.4. Fitxa d'elaboració i control	81
Bibliografia	82

CAPÍTOL V: GRANULACIÓ. FORMULACIÓ I ELABORACIÓ DE GRANULATS: GRANULATS EFERVESCENTS

1. Introducció	83
2. Objectius	83
3. Pràctica de laboratori: granulat efervescent edulcorat	84
3.1. Formulació	84
3.2. Material i equips	84
3.3. Tècnica de preparació	84
3.4. Controls	85
3.5. Full d'elaboració i control	86
Bibliografia	87

CAPÍTOL VI: SISTEMES DISPERSOS HOMOGENIS

1. Dissolucions	89
2. Solució de paracetamol	89
2.1. Objectiu	89
2.2. Introducció	89

2.3. Característiques d'una solució de paracetamol	90
2.3.1. Propietats del principi actiu	90
2.3.1.1. Característiques físiques	90
2.3.1.2. Característiques químiques	90
2.3.1.3. Acció terapèutica	90
2.3.2. Estudi tecnològic de solucions de paracetamol: característiques i funció dels components	90
2.4. Treball pràctic de laboratori: elaboració d'una solució de paracetamol en gotes	91
2.4.1. Fórmula orientativa	91
2.4.2. Materials i mètode d'elaboració	91
2.4.2.1. Pesades dels components sòlids de la fórmula i anotació dels pesos reals	92
2.4.2.2. Mesura del volum dels components líquids de la fórmula	92
2.4.2.3. Procediment per a l'elaboració de la solució de paracetamol	93
2.4.3. Controls de producte acabat de la solució de paracetamol	95
2.4.4. Full d'elaboració i control	96
3. Preparació d'un xampú	97
3.1. Objectiu	97
3.2. Introducció	97
3.3. Treball pràctic de laboratori: elaboració d'un xampú	97
3.3.1. Formulació	97
3.3.2. Material	97
3.3.3. Tècnica de preparació	98
3.3.4. Incompatibilitats	98
3.3.5. Controls	98
3.3.6. Aplicacions principals	98
3.4. Full d'elaboració i control	99
Bibliografia	100

CAPÍTOL VII: SISTEMES DISPERSOS HETEROGENIS. CONCEPTES GENERALS. FORMULACIÓ D'EMULSIONS: INTERPRETACIÓ DELS RESULTATS OBTINGUTS EN DIFERENTS BARREGES AIGUA/OLI/TENSIOACTIU EN FUNCIÓ DEL CONCEPTE D'HLB SEGONS GRIFFIN

1. Objectius	101
2. Introducció	101
3. Nocions d'HLB i d'HLB requerit	102
4. Determinació de l'HLB requerit per una fase oliosa (parafina líquida) per a la formulació d'una emulsió O/A fluida	102
4.1. Formulació	102
4.2. Material	102
4.3. Tècnica de preparació	103
4.4. Fitxa d'anàlisi: HLB requerit	105
5. Elaboració i control de l'emulsió O/A	106
5.1. Elaboració	106
5.2. Control	106
5.3. Principals aplicacions	106
5.4. Full d'elaboració i control	107
Bibliografia	108

CAPÍTOL VIII: BASES PER A LA FORMULACIÓ DE SISTEMES GELIFICATS

1. Objectiu	109
2. Gels: introducció	109

3. Elaboració d'un gel de carbomer	109
3.1 Formulació	109
3.2. Material	110
3.3. Tècnica de preparació	110
3.4. Incompatibilitats	110
3.5. Controls	110
3.6. Principals aplicacions	110
3.7. Fitxa d'elaboració i control	111
4. Elaboració d'un gel de metilcel·lulosa	112
4.1. Formulació	112
4.2. Material	112
4.3. Tècnica de preparació	112
4.4. Incompatibilitats	112
4.5. Controls	113
4.6. Principals aplicacions	113
4.7. Fitxa d'elaboració i control	114
5. Elaboració d'un gel de carboximetilcel·lulosa	115
5.1. Formulació	115
5.2. Material	115
5.3. Tècnica de preparació	115
5.4. Incompatibilitats	115
5.5. Controls	115
5.6. Principals aplicacions	115
5.7. Fitxa d'elaboració i control	116
6. Elaboració d'un gel de bentonita	117
6.1. Formulació	117
6.2. Material	117
6.3 Tècnica de preparació	117
6.4. Incompatibilitats	117
6.5. Controls	118
6.6. Principals aplicacions	118
6.7. Fitxa d'elaboració i control	119
Bibliografia	120

CAPÍTOL IX: BASES ANHIDRES: POMADES

1. Objectius	121
2. Pomades: introducció	121
3. Pomada que emulsiona aigua: ungüent de parafina	121
3.1. Formulació	121
3.2. Material	122
3.3. Tècnica de preparació	122
3.4. Controls	122
3.5. Principals aplicacions	122
3.6. Full d'elaboració i control	123
4. Pomada de polietilenglicols	124
4.1. Formulació	124
4.2. Material	124
4.3. Tècnica de preparació	125
4.4. Incompatibilitats	125
4.5. Controls	125
4.6. Principals aplicacions	125
4.7. Full d'elaboració i control	126
Bibliografia	127

CAPÍTOL X: SISTEMES POLIFÀSICS: EMULSIONS I SUSPENSIONS

1. Emulsions	129
1.1. Objectius	129
1.2. Cremes: introducció	129
1.3. Elaboració d'una emulsió O/A (petita escala)	129
1.3.1. Formulació	129
1.3.2. Material	130
1.3.3. Tècnica de preparació	130
1.3.4. Incompatibilitats	130
1.3.5. Controls	130
1.3.6. Principals aplicacions	130
1.3.7. Full d'elaboració i control	131
1.4. Elaboració d'una emulsió A/O formulada amb emulgents silicònics (petita escala)	132
1.4.1. Formulació	132
1.4.2. Material	132
1.4.3. Tècnica de preparació	132
1.4.4. Controls	133
1.4.5. Principals aplicacions	133
1.4.6. Full d'elaboració i control	134
2. Preparació i elaboració de suspensions. Elaboració d'una suspensió antiàcida	135
2.1. Objectiu	135
2.2. Introducció	135
2.3. Suspensions antiàcides	135
2.3.1. Principals components d'una suspensió antiàcida	135
2.3.2. Formulació antiàcida i antifatulenta	136
2.4. Preparació de 150 g de suspensió antiàcida i antifatulenta	137
2.4.1. Formulació	137
2.4.2. Càlculs previs	137
2.4.2.1. Gel d'hidròxid d'alumini al 8,9 % de Al_2O_3	137
2.4.2.2. Pasta d'hidròxid magnèsic al 29,5 %	138
2.4.3. Material	139
2.4.4. Tècnica d'elaboració	139
2.5. Controls per dur a terme després de l'elaboració	140
2.5.1. Observació visual de la capacitat del producte per resuspendre's	140
2.5.2. Estudi del grau de floculació	140
2.6. Full d'elaboració i de control	141
Bibliografia	142

CAPÍTOL XI: COMPATIBILITAT EXCIPIENTS/PRINCIPIS ACTIUS. ELABORACIÓ D'EMULSIONS DE FASE EXTERNA AQUOSA FORMULADES AMB TENSIOACTIUS IÒNICS I NO IÒNICS: ESTUDI DE LA COMPATIBILITAT AMB UN PRINCIPI ACTIU (ÀCID SALICÍLIC)

1. Objectiu	143
2. Introducció: estudi de possibles incompatibilitats en la formulació de les emulsions	143
3. Emulsió d'àcid salicilic	144
3.1. Formulació	144
3.2. Material	144
3.3. Tècnica de preparació	144
3.4. Principals aplicacions	145
3.5. Fulls d'elaboració i control	146
Bibliografia	148

CAPÍTOL I

INTRODUCCIÓ. CRITERIS GENERALS D'ELABORACIÓ DE FORMES FARMACÈUTIQUES MAGISTRALS. SUPORT DOCUMENTAL: FITXES TÈCNIQUES

1. INTRODUCCIÓ

La tasca professional del farmacèutic dins de l'àmbit de la Tecnologia Farmacèutica està circumscrita a l'elaboració i el control de medicaments i es desenvolupa bàsicament en els àmbits següents:

- Control de qualitat:
 - de les primeres matèries
 - dels productes intermitjos
 - dels productes acabats.
- Elaboració de medicaments:
 - en l'oficina de farmàcia (fórmules magistrals)
 - en la secció de desenvolupament galènic (R+D) en la indústria farmacèutica
 - en l'elaboració industrial.

En tots els àmbits només el treball acurat segons normes de correcta fabricació i control podran garantir tant la fiabilitat de les anàlisis efectuades com l'obtenció de medicaments eficaços, segurs i estables.

Per aquesta raó, en les pràctiques de Tecnologia Farmacèutica I, es pretén no només donar exemples clars a l'alumnat de tècniques analítiques, farmacotècniques i d'aplicació pràctica de temes estudiats en teoria, sinó també iniciar-lo en la responsabilitat del treball en laboratori, segons normes preestablertes i seguint Procediments Normalitzats de Treball (PNT).

2. PRINCIPIS GENERALS

L'organització general de la preparació al laboratori de pràctiques de l'assignatura de Tecnologia Farmacèutica I s'ha de concebre de manera que:

- Quan es duguin a terme pràctiques de control analític, els mètodes emprats i les condicions del lloc de treball siguin adients.

- Quan s'elaboren formes farmacèutiques, les preparacions realitzades i envasades siguin conformes a les especificacions fixades, i es documenti que el conjunt de tècniques i procediments previstos han estat correctament aplicats a cada preparació.
- Els exercicis pràctics d'aplicació de principis teòrics s'efectuïn amb cura, per tal d'obtenir els resultats previstos.
- S'eviti qualsevol omissió, contaminació, error o confusió en el curs de les diverses operacions.

3. LOCAL I MATERIAL

Les característiques requerides per als locals i el material han d'adaptar-se al tipus de pràctica:

- d'anàlisis
- farmacotècnica.

3.1. Qualificació del laboratori

Cada grup de treball farà la qualificació de la taula de laboratori corresponent a les pràctiques que es desenvolupin cada dia (annex I, pàgina 12), mitjançant la fitxa següent:

FITXA DE QUALIFICACIÓ DEL LABORATORI

QUALIFICACIÓ DEL LABORATORI		DATA _____
TIPUS DE PRÀCTICA: ☐ Analítica ☐ Farmacotècnica ☐ Aplicació de coneixements teòrics		
☐ Local aïllat ☐ Taula de laboratori aïllada ☐ Part de taula de laboratori ☐ Control d'humitat ambiental	☐ Renovació d'aire activada ☐ Treball en campana extractora ☐ Treball en cabina de flux laminar ☐ Treball en cambra de guants	Observacions:

Cal omplir aquesta *fitxa de qualificació del laboratori* abans de començar qualsevol elaboració. Marqueu només aquelles condicions que es compleixin en el moment d'iniciar la tasca.

3.2. Qualificació del material

El material s'ha d'adaptar a l'ús a què és destinat i, si és necessari, cal fer-ne una comprovació.

Abans d'efectuar qualsevol pràctica, és convenient avaluar amb deteniment els mitjans de què es disposa i la seva adequació als objectius.

Cada grup de treball farà la qualificació del material que s'emprarà en cada pràctica (annex II, pàgina 13), mitjançant la fitxa següent:

FITXA DE QUALIFICACIÓ DEL MATERIAL

QUALIFICACIÓ DEL MATERIAL		DATA _____
☐ Es disposa de tot el material necessari ☐ Hi ha deficiències de material Detalleu quines:	Material calibrat i de mesura: ☐ Correcte ☐ Incorrecte: Detalleu:	☐ Efectuada comunicació de deficiències al monitor V. i p. del monitor:

4. PROCEDIMENTS

Per a cada formulació cal emplenar el full de qualificació corresponent, que ha de contenir tots els elements que permetin assegurar la conformitat dels lots preparats.

Aleshores caldrà fer la qualificació dels procediments.

El text-guia *Pràctiques de Tecnologia Farmacèutica I* constitueix el recull de procediments que cal emprar. Les instruccions del text es complementaran amb altres documents escrits (Procediments Normalitzats de Treball, PNT, d'aparells, de neteja, etc.), a l'abast de cada alumne, i amb les indicacions del professorat que imparteix els ensenyaments pràctics i que, en principi, actuaran com a farmacèutics i/o tècnics responsables.

Cada grup de treball farà la qualificació dels procediments que ha de seguir en les pràctiques de cada dia (annex III, pàgina 14), mitjançant aquesta fitxa:

FITXA DE QUALIFICACIÓ DELS PROCEDIMENTS

QUALIFICACIÓ DELS PROCEDIMENTS		DATA _____
☐ No falta cap PNT d'aparell ☐ Falta algun PNT d'aparell Detalleu quin:.....	☐ No falta cap PNT de neteja ☐ Falta algun PNT de neteja Detalleu quin:.....	☐ Tècnica operativa adequada ☐ Tècnica operativa inadequada Detalleu per què:.....

5. REALITZACIÓ DE LES PRÀCTIQUES

L'organització general de les pràctiques s'ha de concebre de manera que s'evitin tots els errors, les confusions, les omissions i les contaminacions, respectant sempre les tècniques i els procediments establerts.

5.1. Disposicions prèvies

Abans d'iniciar una pràctica cal verificar que:

- En la zona de treball no hi ha cap primera matèria, material de condicionament, document o producte relacionat amb una altra tasca i que pugui provocar una confusió o contaminació creuada.
- El local ha estat convenientment netejat.
- Es respecten les condicions ambientals previstes.
- Es disposa del material necessari per a la pràctica i que aquest està en bon estat de funcionament o d'ús i de neteja.
- Estan a l'abast tots els documents necessaris.
- Es disposa de tots els reactius, les primeres matèries i, si és el cas, el material de condicionament necessaris, sense cap confusió possible. Determinades substàncies fràgils, perilloses o tòxiques hauran de manipular-se amb especial precaució, expressada per escrit.

5.2. Operacions de preparació de formes farmacèutiques

Utilització de primeres matèries:

L'etiquetatge de primeres matèries ha d'estar controlat per personal qualificat.

En els documents s'haurà d'anotar la referència, el número de control de cada producte i les quantitats emprades.

6. SUPORT DOCUMENTAL: FITXES TÈCNIQUES

Els documents formen part del sistema de garantia de qualitat. Tenen com a objectiu:

- Precisar els procediments generals.
 - Formalitzar per escrit les instruccions particulars de preparació o de control i suprimir, d'aquesta manera, els riscos inherents a qualsevol comunicació oral.
 - Recollir informacions sobre les operacions de preparació i control efectuades, i permetre l'avaluació de la qualitat de les preparacions.
- Reconstruir el procés d'elaboració de cada preparació.

El suport documental en el funcionament del laboratori de Tecnologia Farmacèutica s'agrupa en els apartats següents:

6.1. Procediment general. Informacions relatives al maneig d'aparells i als mètodes de neteja

L'alumne tindrà al seu abast els PNT (Procediments Normalitzats de Treball) referents a totes les operacions que hagi de fer, als mètodes generals i als aparells que hagi d'utilitzar.

Amb una referència especial a:

- neteja de locals i material
- manteniment i conservació del material.

En la taula 1 es descriuen els PNT disponibles al laboratori, relacionats amb els continguts de les pràctiques de Tecnologia Farmacèutica I.

6.2. Informacions relatives a les primeres matèries

Quan s'elabori una forma farmacèutica, en la fitxa *Primeres matèries*, l'alumnat hi ha de reflectir totes aquelles dades de catalogació que permetin assegurar, en qualsevol moment, l'origen i la qualitat de cada primera matèria.

El professorat encarregat d'impartir els ensenyaments pràctics facilitarà a l'alumnat l'accés al Registre de primeres matèries del laboratori, el qual agrupa totes les informacions catalogades (butlletins d'anàlisi i fitxes de seguretat).