



DEPARTAMENT DE QUÍMICA

CFGS Fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins
MP8. Tècniques de producció farmacèutica i afins.
UF3. Fabricació de formes farmacèutiques estèrils.

1. Defineix els següents conceptes:

- **NGE:** *Nivell de garantia d'esterilitat. És el nombre de microorganismes viables que són acceptables (1 entre un mil·lió)*
 - **Sanitzant:**
Agent que disminueix la càrrega microbiana total a un nivell és segur per a la població. Només és aplicable sobre objectes inanimats.
 - **Desinfectant:**
Agent que elimina la càrrega microbiana total en superfícies inanimades, per exemple habitacions.
 - **Antisèptic:**
Agent que controla i redueix la presència de microorganismes potencialment patògens sobre la pell i o mucoses (només poden aplicar-se externament sobre éssers vius).
2. Quins són els mecanismes d'actuació sobre els microorganismes en el procés d'esterilització?
- produint la seva mort o destrucció cel·lular (bactericides),
desactivant-los i inhibint el seu creixement i multiplicació (bacteriostàtics)
retenint-los mecànicament sobre un filtre adequat.*
3. Posa 3 exemples de situacions on s'hagi d'utilitzar obligatòriament material estèril.
- En tot els medicaments injectables.
En els medicaments d'ús oftàlmic.
Tot el material quirúrgic...*

4. Què són els injectables?

Són preparacions estèrils destinades a la seva administració per injecció

5. Quins són els tipus d'injectables?

Preparacions injectables.

Preparacions per a perfusió.

Preparacions concentrades per a injectables o per a perfusió.

Pòlvores per a injectables o per a perfusió.

Implants.

6. Quines són les vies d'administració dels injectables?

Intravenosa

Intramuscular

Subcutània

Intradèrmica

Intraarticular

Intratecal

Epidural

Intracardíaca

Intraarterial

7. Quins són els requisits que ha d'acomplir un injectable?

Limpidesa (per a solucions)

Neutralitat

Isotonia

Apirogènia

8. Què li succeeix a una cèl·lula en els següent casos?

- La concentració al seu voltant és inferior al 0,9% de NaCl?

Hipotónico



Per equilibrar les concentracions entra aigua dins de la cèl·lula i es produeix la hemòlisi



- La concentració al seu voltant és superior al 0,9% de NaCl?

Hipertónico



Per equilibrar les concentracions surt aigua de la cèl·lula i es produeix la plasmòlisi



9. L'esterilització es pot dur a terme per agents físics que són:

Calor seca

Calor humida

Radiacions

10. Quina és la principal limitació per l'ús de la calor com a mètode d'esterilització?

No es pot utilitzar amb substàncies termolàbils o amb material que es pugui degradar amb la calor.

11. Indica els factors que influeixen en l'esterilització per calor sec:

Temperatura i temps.

12. Quins avantatges i quins inconvenients presenten l'esterilització per calor sec davant del calor humit?

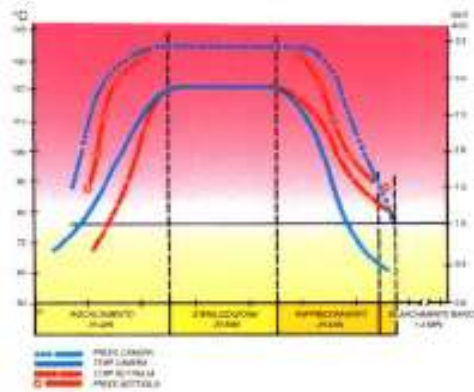
Avantatges:

És aplicable a substàncies termoestables sensibles a l'aigua. Si s'utilitzen tàners d'esterilització es pot treballar en continu.

Inconvenients:

El temps d'esterilització és més llarg. La temperatura és més elevada.

13. Tenint en compte el següent diagrama enumera les diferents fases del procés d'esterilització per mitjà d'un autoclau.



Un cop tancat l'autoclaa es va produint l'escalfament amb una vàlvula oberta que permet purgar l'aire. Es continua pujant la temperatura i la pressió fins arribar als valors programats (habitualment 121°C i 2 atm). Es manté aquesta temperatura durant el temps d'esterilització. Un cop s'ha produït l'esterilització es produeix el refredament i es redueix la pressió. No es pot obrir l'autoclaa fins que la pressió interior es redueix fins a igualar la pressió atmosfèrica.

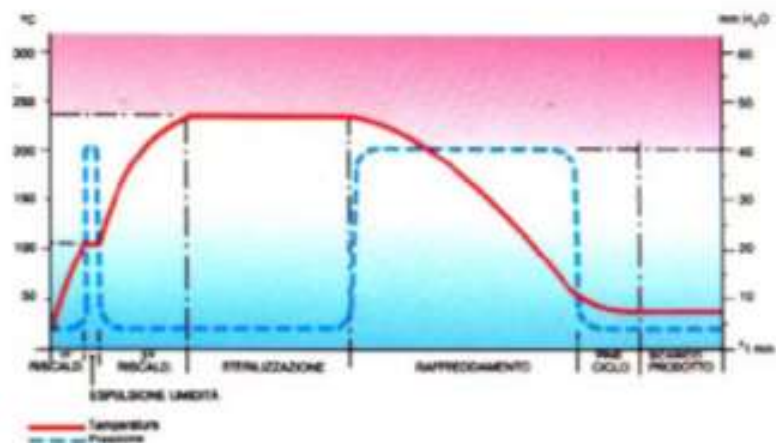
14. Quin nivell de microorganismes accepta la Farmacopea Europea per considerar que aquest és estèril?

Els controls i la forma d'elaborar les FF estèrils han de garantir que hi hagi menys de 1 dosi entre un milió amb contaminació bacteriana.

15. Com s'anomenen els agents que produeixen els següents efectes en la esterilització:

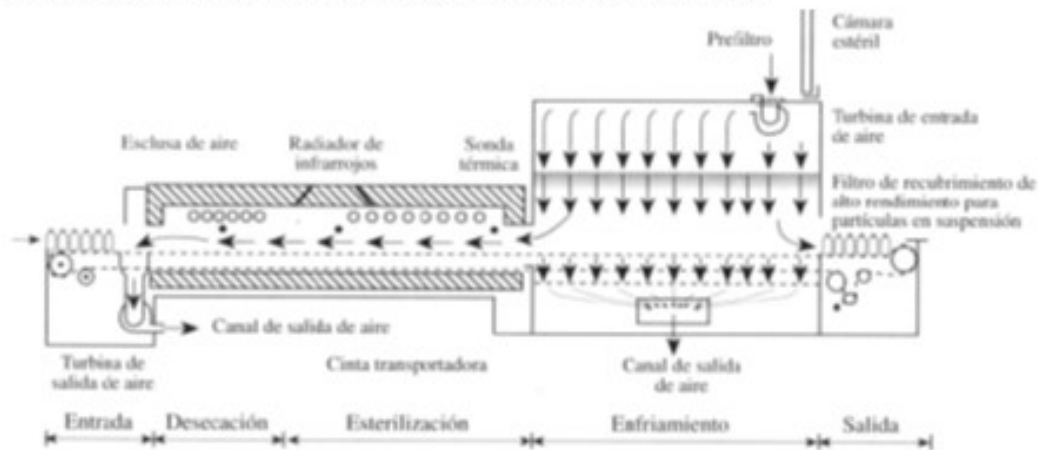
- produint la seva mort o destrucció cel·lular (*bactericides*),
- desactivant-los i inhibint el seu creixement i multiplicació (*bacteriostàtics*)
- retenint-los mecànicament sobre un filtre adequat. *Filtres*

16. Tenint en compte el següent diagrama enumera les diferents fases del procés d'esterilització per mitjà d'una estufa de calor sec



En primer bloc s'escalfa per eliminar l'aigua (assecat), s'arriba a 100°C. Un cop s'ha eliminat l'aigua es continua l'escalfament fins arribar a la temperatura d'esterilització (propers a 250°C). Es manté la temperatura per a produir l'esterilització. Un cop s'ha produït l'esterilització es produeix el refredament fins a la temperatura ambient.

17. Explica el procés d'esterilització en un túnel d'esterilització



Tenint en compte la figura veiem:

Les ampolles entren per l'esquerra i l'aire filtra entra per la part esquerra superior.

Les ampolles van passant en primer bloc per la zona de dessecació, va avançant i la temperatura va augmentant i es produeix l'esterilització. Finalment entra en la zona de refredament amb l'aire filtrat i després surt a la zona d'ompliment que ha de ser estèril.