

18. Quin és el límit d'exposició a l'òxid d'etilè en una jornada de 8 h?

*El límit d'exposició és de 1ppm*

19. Quins tipus de radiacions s'utilitzen per a l'esterilització?

*Les radiacions UV (no ionitzants) i les ionitzants (beta i gamma)*

20. Ordena-les radiacions ionitzants per poder penetrant creixent.

*Beta són menys penetrants que la radiació gamma*

21. Posa exemples d'aplicacions de cadascuna d'aquestes radiacions.

*Les radiacions ionitzants serveixen per esterilitzar polvres termolàbils, plàstics, implants, material quirúrgic.*

*La radiació UV serveixen per mantenir estèril l'aire de sales i cabines.*

22. En l'esterilització per filtració, quin mecanisme d'actuació s'utilitza?

*Utilitza el mecanisme de retenció de les partícules més grans que els porus del filtre*

23. Quins són els tipus de filtres utilitzats per a dur a terme l'esterilització?

*En l'esterilització s'utilitzen els filtres de profunditat i els filtres de membrana.*

24. D'aquests tipus de filtre quins són els que tenen més avantatges?

*Els filtres de membrana*

25. Quins dels anteriors mètodes no es poden utilitzar amb substàncies termolàbils?

*No es poden utilitzar els mètodes de calor.*

26. Quins dos tipus de control es fan per assegurar-nos de l'esterilitat?

*Els controls es poden realitzar durant les diferents fases de preparació i fabricació i també del producte terminat.*

27. Quines formes tenim de comprovar l'esterilitat d'una substància, un equip, etc...?

*Podem utilitzar indicadors químics (marquen que s'han assolit les condicions d'esterilització) i amb assajos microbiològics de diferents tipus.*

28. Podria esterilitzar-se una suspensió per filtració? Raona la resposta.

*No, degut a que quedarien retingudes les partícules que formen part de la suspensió.*

29. Quines dificultats presenta l'ús de l'òxid d'etilè com agent esterilitzant?

*És una substància molt tòxica, inflamable que pot arribar a ser explosiva, per treballar es necessita un equipament especial.*

30. Posa tres exemples de l'aplicació de l'òxid d'etilè.

*Algun producte sòlid compatible amb l'òxid d'etilè.*

*Materials plàstics i d'acer inoxidable.*

*Articles de goma*

31. El procés d'esterilització mitjançant òxid d'etilè pot ser un procés continu? Raona la teva resposta

*L'òxid d'etilè no es pot utilitzar en continu degut a que s'ha de fer en un equip tancat.*

32. Com es classifiquen els productes a esterilitzar?

*Una classificació pot ser el moment en que es fa l'esterilització: esterilització final (s'utilitza sempre que és possible) i treballar amb totes les substàncies estèrils degut a que no es pot realitzar una esterilització al final.*

33. Quines característiques ha de tenir un recinte de flux laminar de tipus A i un de tipus D?



	Nombre màxim de partícules de grandària igual o superior a l'indicat en la taula permès per m <sup>3</sup>			
	En repòs		En funcionament	
Grau	0,5µm	5µm	0,5µm	5µm
A	3.520	20	3.520	20
D	3.520.000	29.000	Sense definir	Sense definir

Grau	Nombre màxim permès de microorganismes viables per m <sup>3</sup>
A	Menys 1
D	500

34. Què són els agents pirògens?

*Són substàncies i microorganismes que poder produir febre.*

35. Indica els mètodes d'eliminació dels agents pirògens?

*- Adsorció sobre carbó actiu.*

*- Tractament amb agents oxidants.*

*- Filtració amb filtres de profunditat.*

*- Escalfament en medi àcid o alcalí.*

*- Calor seca.*

36. Quines són les formes de presentació dels injectables de petit volum?

*Són solucions, emulsions o suspensions estèrils.*

37. Com es classifiquen els excipients dels injectables de petit volum?

■ *Vehicles i dissolvents*

■ *Substàncies auxiliars.*

*Agents solabilitzants*

*Reguladors de pH*

*Agents isotonitzants*

*Antimicrobians*

*Antioxidants*

*Altres*

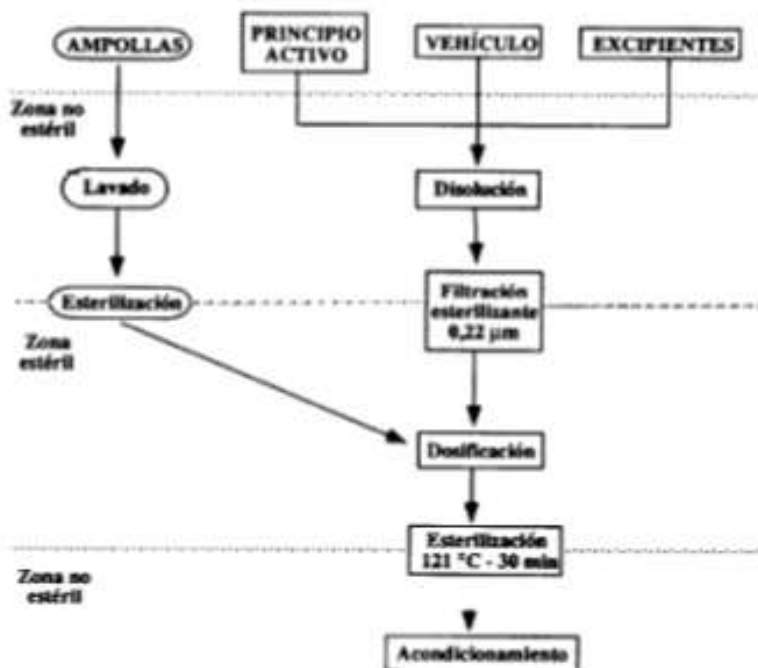
38. Quan es considera que un injectable és de petit volum?

*Quan té un volum inferior a 100ml*

39. Fes un esquema resum del procés de fabricació de les formes de dosificació parenterals? Indica quines operacions es fan en la zona estèril i quines a la zona no estèril.

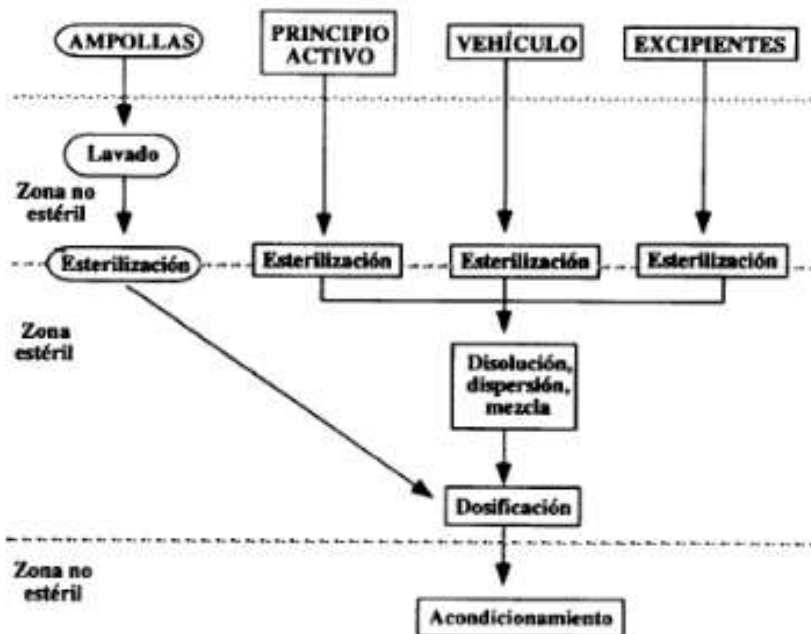
*Hi ha diferents esquemes en funció del producte que s'hagi de fabricar.*

*Dissolucions estèrils amb esterilització final.*



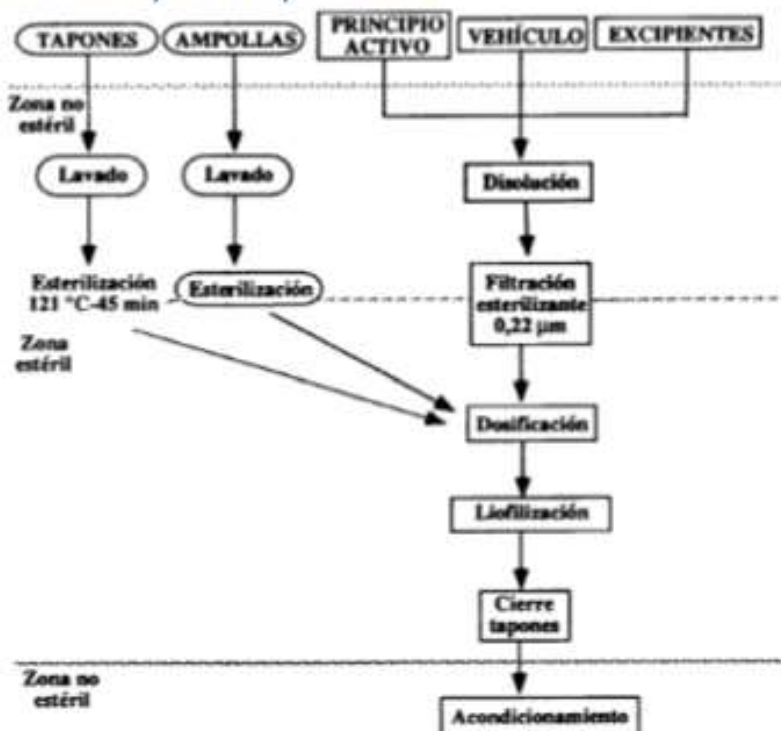
Esquema de la fabricació de preparacions injectables tipus solució esterilitzades en autoclave.

*Emulsions, suspensions i dissolucions (sense esterilització final)*



Esquema de una forma posible de fabricació de preparacions injectables tipa suspensió i emulsió.

*Elaboració de pols d'ús parenteral*



Esquema de la fabricació de polvos liofilizados de uso parenteral y esterilizados por filtración.

40. Com es controla la integritat d'un filtre?

*Es controla fent l'assaig de bombolla i el de difusió.*

41. Quins controls s'han de realitzar als injectables?

- *Limpidesa. (aquest assaig només es fa a les dissolució)*
- *Esterilitat.*
- *Absència de pirògens.*
- *Segellat d'envasos (prova de tancament hermètic).*
- *Uniformitat de contingut.*
- *Valoració del principi actiu.*
- *Retolat.*
- *Isotonicitat.*
- *pH.*
- *Viscositat.*
- *Densitat.*
- *Eficàcia del sistema conservant antimicrobià.*