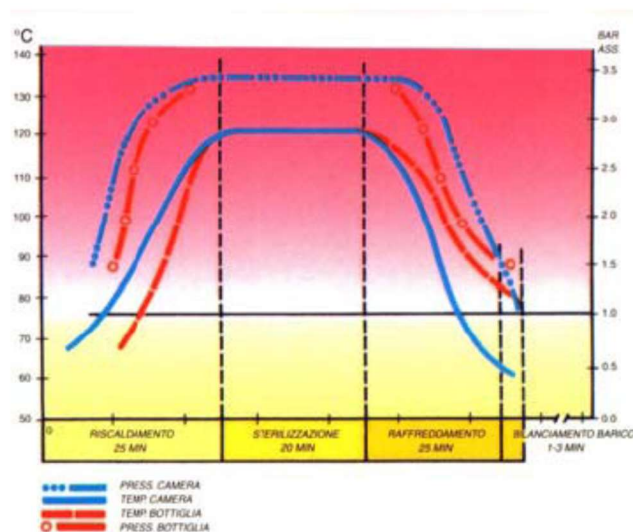




## DEPARTAMENT DE QUÍMICA

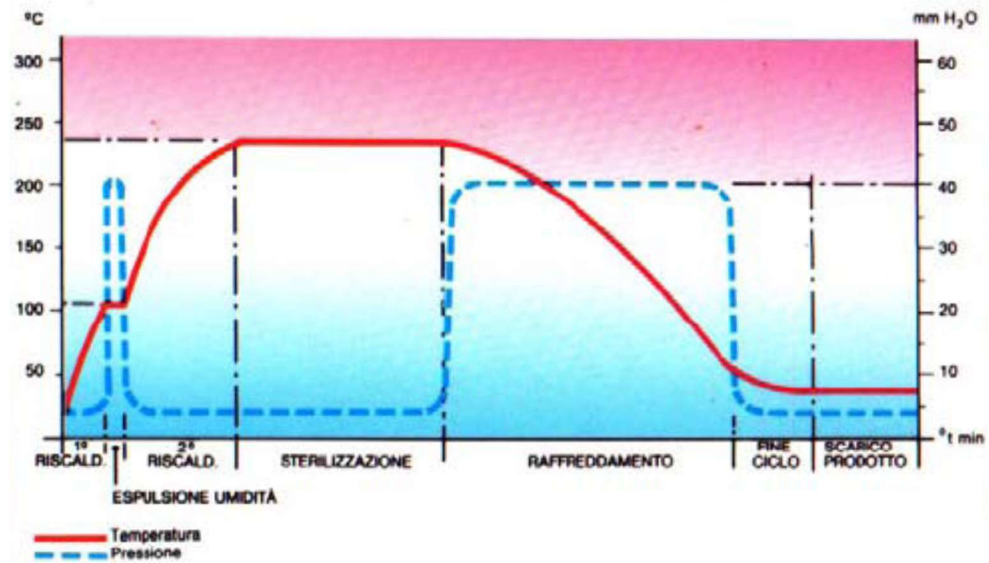
CFG5 Fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins  
MP8. Tècniques de producció farmacèutica i afins.  
UF3. Fabricació de formes farmacèutiques estèrils.

1. Defineix els següents conceptes:
  - NGE:
  - Sanitzant:
  - Desinfectant:
  - Antisèptic:
2. Quins són els mecanismes d'actuació sobre els microorganismes en el procés d'esterilització?
3. Posa 3 exemples de situacions on s'hagi d'utilitzar obligatòriament material estèril.
4. Què són els injectables?
5. Quins són els tipus d'injectables?
6. Quines són les vies d'administració dels injectables?
7. Quins són els requisits que ha d'acomplir un injectable?
8. Què li succeeix a una cèl·lula en els següent casos?
  - La concentració al seu voltant és inferior al 0,9% de NaCl?
  - La concentració al seu voltant és superior al 0,9% de NaCl?
9. L'esterilització es pot dur a terme per agents físics que són:
10. Quina és la principal limitació per l'ús de la calor com a mètode d'esterilització?
11. Indica els factors que influeixen en l'esterilització per calor sec:
12. Quins avantatges i quins inconvenients presenten l'esterilització per calor sec davant del calor humit?
13. Tenint en compte el següent diagrama enumera les diferents fases del procés d'esterilització per mitjà d'un autoclau.

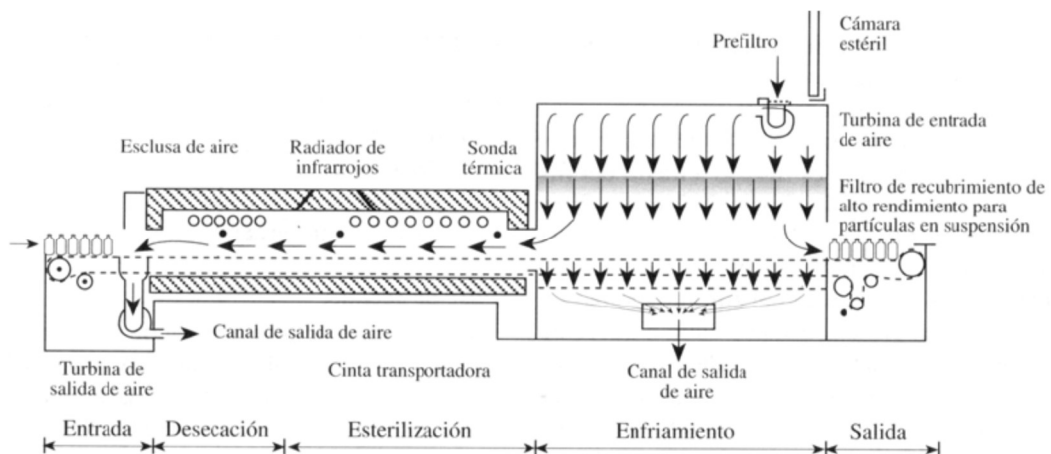


UF3. Fabricació de formes farmacèutiques estèrils.

14. Com s'anomenen els agents que produeixen els següents efectes en la esterilització:
- produint la seva mort o destrucció cel·lular
  - desactivant-los i inhibint el seu creixement i multiplicació
  - retenint-los mecànicament sobre un filtre adequat.
15. Quin nivell de microorganismes accepta la Farmacopea Europea per considerar que aquest és estèril?
16. Tenint en compte el següent diagrama enumera les diferents fases del procés d'esterilització per mitjà d'una estufa de calor sec



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



UF3. Fabricació de formes farmacèutiques estèrils.

18. Quin és el límit d'exposició a l'òxid d'etilè en una jornada de 8 h?
19. Quins tipus de radiacions s'utilitzen per a l'esterilització?
20. Ordena-les radiacions ionitzants per poder penetrant creixent.
21. Posa exemples d'aplicacions de cadascuna d'aquestes radiacions.
22. En l'esterilització per filtració, quin mecanisme d'actuació s'utilitza?
23. Quins són els tipus de filtres utilitzats per a dur a terme l'esterilització?
24. D'aquests tipus de filtre quins són els que tenen més avantatges?
25. Quins dels anteriors mètodes no es poden utilitzar amb substàncies termolàbils?
26. Quins dos tipus de control es fan per assegurar-nos de l'esterilitat?
27. Quines formes tenim de comprovar l'esterilitat d'una substància, un equip, etc...?
28. Podria esterilitzar-se una suspensió per filtració? Raona la resposta.
29. Quines dificultats presenta l'ús de l'òxid d'etilè com agent esterilitzant?
30. Posa tres exemples de l'aplicació de l'òxid d'etilè.
31. El procés d'esterilització mitjançant òxid d'etilè pot ser un procés continu? Raona la teva resposta
32. Com es classifiquen els productes a esterilitzar?
33. Quines característiques ha de tenir un recinte de flux laminar de tipus A i un de tipus D?
34. Què són els agents pirògens?
35. Indica els mètodes d'eliminació dels agents pirògens?
36. Quines són les formes de presentació dels injectables de petit volum?
37. Com es classifiquen els excipients dels injectables de petit volum?
38. Quan es considera que un injectable és de petit volum?
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.
40. Com es controla la integritat d'un filtre?
41. Quins controls s'han de realitzar als injectables?