**GUIA DE ESTUDIO DE TECNOLOGÌA FARMACÈUTICA III**

**Objetivo general de la asignatura**

* Elaborar preparados farmacéuticos sólidos y semisólidos a nivel dispensarial, asegurando la calidad de las mismas, especificando los procesos físico, químico y físico-químico, así como la aplicación de los cálculos farmacéuticos que se presentan y son necesarios en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufacturas dispensariales.

**Sistema de habilidades**

* Identifica las materias primas de uso farmacéutico.
* Manipula los útiles y aparatos del laboratorio dispensarial.
* Realiza los cálculos matemáticos y conversiones farmacéuticas para la elaboración de las preparaciones farmacéuticas.
* Ejecuta mediciones de masa y volumen, según lo requiera la preparación.
* Describe las reglas tecnológicas a seguir en los procesos de medición de masa y volúmenes a nivel dispensarial.
* Identifica las incompatibilidades físicas, químicas que menoscaban la calidad de los preparados farmacéutico dispensariales.
* Corrige incompatibilidades que pueden surgir en el proceso de elaboración.
* Elabora preparados farmacéuticos sólidos y semisólidos a nivel dispensarial.

**Plan Analítico.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No | Temas | C | S | CP | E | PL | Total |
| I | Polvos | 4 |  | 4 |  | 4 | 12 |
| II | Preparados Farmacéuticos Semisólidos | 4 |  | 2 |  | 4 | 10 |
| III | Cápsulas | 2 |  | 2 |  |  | 4 |
|  | Prueba parcial |  |  |  | 2 |  | 2 |
| IV | Aseguramiento de la Calidad de la Producción Dispensarial | 4 |  |  |  | 4 | 8 |
| total |  | 14 |  | 8 | 2 | 12 | 36 |

Leyenda:

C- Clases S- Seminarios CP- Clases prácticas PL- Práctica de Laboratorio E- Evaluación

**TEMA I.** Polvos

**Objetivos:**

* Explicar los fundamentos teóricos a tener en cuenta en la elaboración de polvos a nivel dispensarial.
* Elaborar polvos a nivel dispensarial atendiendo a sus clasificaciones y usos particulares.

**Contenido:**

* Polvos. Definición. Clasificación. Atendiendo a su uso y dosificación. (polvos de uso interno y externo; polvos a granel y dosificados) y otros.
* Indicaciones generales para obtener mezclas de polvos homogéneos.
* Casos particulares. Procesamiento de pequeñas cantidades de principios activos. Elaboración de polvos en dosis unitarias (papelillos). Cálculo.
* Mezclas de polvos de diferentes densidades. Sustancias volátiles en los polvos. Sales inorgánicas con alto contenido de agua de cristalización. Elaboración de polvos con extracto fluido, tinturas a otros preparados líquidos.
* Incompatibilidades de los polvos.

Esta unidad fue trabajada completa de forma presencial.

Ejercicios de comprobación.

A la unidad de farmacia comunitaria llega un paciente con las siguientes formulaciones.

1. R/ Aminofilina-50mg 1tab-170mg y Pt-600mg

 Preparar 20pp

1. R/ Levamizol-20mg dilución 1-10

 Preparar10pp

Realice los cálculos para la elaboración del preparado.

Describa la técnica de elaboración en cada formulación.

A que clasificación de Polvos estudiadas en clase responde cada formulación.

**TEMA II.** Semisólidos

**Objetivos:**

* Explicar los fundamentos teóricos a tener en cuenta en la elaboración de semisólidos a nivel dispensarial.
* Elaborar preparados farmacéuticos semisólidos atendiendo a su clasificación y método de elaboración.

**Contenidos:**

* Preparaciones semisólidas. Concepto. Formas farmacéuticas que comprenden. Ungüentos o pomadas, Cremas, Pastas, Jaleas. Concepto y ejemplos. Diferencias entre ellas. Aplicación. Usos. Métodos de elaboración.
* Composición. Componentes activos. Base o soporte. Concepto e importancia. Clasificación atendiendo a sus características químicas y al grado de penetración. Ejemplos. Propiedades hidrófilas de las bases. Número de agua. Componentes inertes o sustancias auxiliares más utilizadas. Función y ejemplos. Conservantes; antioxidantes; aromatizantes; emulgentes; humectantes y endurecedores. Análisis funcional de formulaciones de semisólidos.
* Factores que influyen en la penetración y absorción de los medicamentos en la piel. Propiedades físicas y químicas de los principios activos. Composición de las bases y las condiciones de la piel. Otros factores. Métodos de aplicación, tiempo de acción, temperatura de la piel y peculiaridades del sujeto. Ejemplos.
* Métodos de elaboración.

Para el desarrollo de la unidad el estudiante debe dar respuesta a las siguientes interrogantes

* ¿A que denominamos forma semisólida dentro de las ciencias farmacéuticas?
* ¿Qué características presentan los preparados farmacéuticos semisólidos?
* ¿Cuántas clasificaciones se agrupan bajo esta forma farmacéutica?
* ¿Qué características presentan las mismas para su elaboración?
* ¿Qué factores influyen en la penetración y absorción de los preparados semisólidos en la piel?

EI. Compare los siguientes medicamentos que corresponden a preparados semisólidos en cuanto a sus características y métodos de elaboración.

Clobetazol crema

Clobetazol ungüento

Pasta Lassar

Jalea de metronidazol

**Tarea para entregar**

Investigue a cerca de las Base o soporte a utilizar en la elaboración de preparados semisólidos. Concepto, características, clasificación.

Bibliografía.

Ugarte Reyna, Rafael. Tecnología de la producción de preparados Farmacéuticos semisólidos. Editorial Ciencias Médica. La habana 2004. Pàg. 45 a la 80.

Clasificación química de los excipientes de ungüentos.

Ugarte Reyna, Rafael. Tecnología de la producción de preparados Farmacéuticos semisólidos. Editorial Ciencias Médica. La habana 2004. Pàg 81 a la 95

Remington. Farmacia Práctica. 19 Edición ed. Ciudad Habana: Editorial Ciencias Médicas.

Remington. Farmacia Práctica. 20. Editorial Médica Panamericana: Buenos Aires, Argentina pàg 392- 296.

**TEM A III.** Cápsulas.

* Explicar los fundamentos teóricos a tener en cuenta en el llenado de cápsulas a nivel dispensarial.
* Ejecutar los procedimientos técnicos para el llenado de cápsulas a nivel dispensarial.

**Contenido:**

* Definición. Cápsulas. Ventajas. Clasificación: Duras y elásticas. Numeración y capacidad de las mismas. Color. Determinación del tamaño requerido para una fórmula.
* Procedimientos para su llenado. Mecánico, manual: forma de realizarlo.
* Excipientes. Uso y características. Excipientes utilizados con mayor frecuencia. Lactosa, trisilicato de magnesio, caolín, manitol. Ventajas y desventajas. Cálculo del excipiente para cantidades muy pequeñas de principio activo.
* Conservación de las cápsulas.

Para el desarrollo de la unidad el estudiante debe dar respuesta a las siguientes interrogantes

* ¿A que denominamos cápsulas en las ciencias farmacéuticas?
* ¿Cuántas clasificaciones de cápsulas podemos encontrar?
* ¿Cuántos números de cápsulas podemos encontrar en la industria farmacéutica?
* ¿Cómo podemos determinar la cápsula a utilizar en una determinada formulación?
* ¿Cómo realizar su llenado en una unidad de farmacia?

**Los cálculos para la determinación del numero de capsula y la preparación de las mismas serán tratados de forma presencial por el grado de dificultad de los mismos.**

**Tarea para entregar**

Excipientes. Uso y características. Excipientes utilizados con mayor frecuencia. Lactosa, trisilicato de magnesio, caolín, manitol. Ventajas y desventajas.

Investigue sobre otros deslizantes que pueden ser utilizados en la elaboración de cápsulas.

**Bibliografía a utilizar**

Remington. Farmacia Práctica. 20. Editorial Médica Panamericana: Buenos Aires, Argentina pàg 1027 a la 1034.

**TEMA IV. Aseguramiento de la Calidad.**

**Objetivos:**

* Valorar los aspectos tecnológicos teóricos y prácticos referentes al aseguramiento de la calidad que permitirán establecer las bases materiales imprescindibles para elevar la calidad de la producción dispensarial.

**Contenido:**

* **Calidad Aseguramiento de la calidad. Buenas prácticas de producción dispensarial (Buenas Prácticas de Manufactura. BPM). Muestra de retención o testigo. Validación. Certificación. Normalización. Norma. Categorías: Cubanas, ramal y empresas. Factores que influyen en el aseguramiento de calidad de la producción dispensarial. Limpieza e higienes. Etapa pre-productiva. Materias primas, calidad inicial y loteo. Concepto e importancia en el aseguramiento de la calidad.**
* Importancia del estudio de algunas monografías. Almacenamiento.
* Estudio de algunas materias primas de uso frecuente en el dispensario.
* Glicerina, propilenglicol y sorbitol. Clasificación química. Densidad. Posibilidades de sustitución.
* Fenol. Preparación de fenol licuado. Diferencias en su utilización.
* Aminofilina composición. Hidratada y anhidro. Porcentaje de teofilina. Estabilidad y diluentes apropiados en las preparaciones sólidas y líquidas. Posibilidades de sustitución por teofilina.
* Acido acético. Diferencias entre ácido acético glacial, ácido acético y ácido acético diluido.

Los estudiantes desarrollaran el primer punto del sumario que aparece acentuado en negro más oscuro ya que el estudio de las diferentes monografías se hará de forma presencial por el profesor. Para su desarrollo podra auxiliarse de las interrogantes que a continuación se plantean

¿A que denominamos calidad?

¿Qué es el aseguramiento de la calidad?

¿Cuándo podemos decir que estamos frente a Buenas prácticas de producción dispensarial (Buenas Prácticas de Manufactura. BPM?

¿A que denominamos Muestra de retención o testigo?

¿Cuándo se habla de Validación. Certificación. Normalización. Norma en la producción de medicamentos?

¿Cómo defines el término categoría?

El estudiante desarrollara los conceptos y posteriormente realizara una valoración del cumplimiento de los mismos en las áreas de educación en el Trabajo por las que roto en el primer semestre. Tarea que entregaran por escrito como evaluación frecuente.

Las monografías serán trabajadas por el profesor de forma práctica una vez reanudado el proceso docente.