



CENTRO EDUCATIVO  
"SANTA MARÍA DE LOS APÓSTOLES"  
CTRA. JABALCUZ, 51. 23002 JAÉN

**GUÍA DIDÁCTICA**  
**CURSO 2016-17**

**MÓDULO FORMATIVO**  
**FORMULACIÓN MAGISTRAL**  
**(CFGM TÉCNICO EN FARMACIA Y**  
**PARAFARMACIA)**  
**GRUPO FP DUAL**



## **1- IDENTIFICACIÓN DEL MÓDULO**

Título: Técnico en Farmacia y Parafarmacia. ORDEN de 15 de octubre de 2009, por la que se desarrolla el currículo correspondiente al título de Técnico en Farmacia y Parafarmacia. (BOJA)

Familia profesional: Sanidad.

Nivel: Formación Profesional de Grado Medio. Código: SANM01

Módulo profesional: FORMULACIÓN MAGISTRAL (Código 0104)

Duración: 189 horas

Profesores: Dña. Ana Illana y Dña. Cristina Estrella Cañada.

## **2- OBJETIVOS GENERALES**

**Los objetivos generales que se corresponden con el módulo profesional FORMULACIÓN MAGISTRAL (FM) son:**

g) Preparar equipos, materias primas y reactivos necesarios siguiendo instrucciones técnicas y protocolos de seguridad y calidad para asistir al facultativo en la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales y cosméticos.

h) Realizar operaciones básicas de laboratorio siguiendo instrucciones técnicas y protocolos de seguridad y calidad para asistir al facultativo en la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales y cosméticos.

m) Higienizar el material, el instrumental, y los equipos limpiando, desinfectando y esterilizando según protocolos y normas de eliminación de residuos para mantenerlos en óptimas condiciones en su utilización

s) Valorar la diversidad de opiniones como fuente de enriquecimiento, reconociendo otras prácticas, ideas o creencias, para resolver problemas y tomar decisiones.

## **3.-COMPETENCIAS PROFESIONALES, PERSONALES Y SOCIALES**

e) Asistir en la elaboración de productos farmacéuticos y parafarmacéuticos, aplicando protocolos de seguridad y calidad.

i) Mantener el material, el instrumental, los equipos y la zona de trabajo en óptimas condiciones para su utilización.

ñ) Intervenir con prudencia y seguridad respetando las instrucciones de trabajo recibidas.

o) Seleccionar residuos y productos caducados para su eliminación de acuerdo con la normativa vigente.

p) Aplicar procedimientos de calidad y de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido en los procesos de farmacia.

#### **4.-RESULTADOS DE APRENIZAJE Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

##### **1. Pone a punto equipos de elaboración de productos farmacéuticos y afines, reconociendo los dispositivos y funcionamiento de los mismos.**

Criterios de evaluación:

a) Se ha aplicado la normativa sobre elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

b) Se han descrito las características de los locales usados como laboratorios.

c) Se ha evaluado la adecuación de los medios materiales disponibles al tipo de preparación que va a realizarse.

d) Se ha seleccionado el utillaje adecuado según el tipo de elaboración.

e) Se ha dispuesto el utillaje de forma ordenada en la zona de trabajo.

f) Se han verificado las existencias de materias primas y la localización de los envases.

g) Se han aplicado las técnicas generales de limpieza, asepsia y descontaminación en el local así como en el material y equipos utilizados.

h) Se ha mantenido el utillaje en buen estado de funcionamiento.

i) Se han aplicado las normas de seguridad y prevención de riesgos según la legislación vigente.

j) Se han realizado controles de calidad al material y equipos del laboratorio.

k) Se ha responsabilizado del trabajo desarrollado y del cumplimiento de los objetivos propuestos.

##### **2. Verifica la calidad de las materias primas utilizadas en la elaboración analizando la legislación vigente su etiquetado y sus condiciones de almacenamiento y conservación.**

Criterios de evaluación:

a) Se ha interpretado la terminología y abreviaturas que se utilizan en la formulación magistral.

b) Se ha verificado la existencia de las materias primas y se ha efectuado su rotación.

c) Se ha comprobado el etiquetado de los envases que contienen la materia prima.

d) Se han comprobado los requisitos que deben satisfacer las materias primas según la legislación vigente.

e) Se ha interpretado la documentación sobre la calidad y las condiciones de manipulación de las materias primas.

f) Se ha cumplimentado la documentación general y la relativa a las materias primas.

g) Se han descrito las características organolépticas de las materias primas.

- h) Se han efectuado ensayos sencillos para el reconocimiento y control de calidad de las materias primas aplicando normas de seguridad e higiene según la legislación vigente.
- i) Se han almacenado las materias primas asegurando su buena conservación.

### **3. Controla el material de acondicionamiento primario reconociendo las especificaciones legales.**

Criterios de evaluación:

- a) Se han comprobado los requisitos que debe cumplir el material de acondicionamiento según la legislación vigente.
- b) Se han revisado todos los textos de los materiales antes de su aceptación.
- c) Se han descrito las características de los tipos de material de acondicionamiento.
- d) Se ha cumplimentado la documentación relativa al material de acondicionamiento primario.
- e) Se ha almacenado el material de acondicionamiento asegurando su buena conservación.
- f) Se han verificado las existencias del material de acondicionamiento y se ha efectuado su rotación controlando su caducidad.
- g) Se han efectuado ensayos sencillos para el reconocimiento y control de calidad del material de acondicionamiento.
- h) Se han respetado los procedimientos y normas internas de la empresa.

### **4. Elabora productos farmacéuticos y afines reconociendo y aplicando los fundamentos físico-químicos de las operaciones farmacéuticas básicas.**

Criterios de evaluación:

- a) Se han explicado los fundamentos generales y tecnológicos de las operaciones farmacéuticas fundamentales.
- b) Se han realizado las operaciones previas para la preparación de fórmulas magistrales.
- c) Se han interpretado los procedimientos de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- d) Se han interpretado y ejecutado instrucciones de trabajo.
- e) Se han etiquetado los recipientes permitiendo la identificación de los productos y de la fase de elaboración.
- f) Se ha identificado los productos galénicos obtenidos en cada operación realizada.
- g) Se han aplicado técnicas básicas de análisis y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- h) Se han identificado las técnicas de elaboración de citostáticos y preparados estériles y no estériles
- i) Se han elaborado fórmulas magistrales y preparados oficinales manipulando correctamente el utillaje.
- j) Se han aplicado normas de seguridad e higiene en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- k) Se han anotado todas las operaciones realizadas durante la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- l) Se han almacenado los productos obtenidos asegurando su conservación.

### **5. Envasa productos farmacéuticos y afines en condiciones higiénicas, justificando el material de acondicionamiento seleccionado.**

Criterios de evaluación:

- a) Se han relacionado las formas farmacéuticas con las vías de administración.
- b) Se han reconocido los tipos de material de acondicionamiento para fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- c) Se ha seleccionado el material de acondicionamiento en función de las características de la forma farmacéutica.

- d) Se ha efectuado ensayo para el control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- e) Se ha dosificado y envasado el producto siguiendo procedimientos de elaboración y control.
- f) Se ha efectuado el etiquetado de los envases y se ha verificado que cumple los requisitos establecidos por la legislación.
- g) Se ha efectuado un control de calidad del producto.

## **5.- CONTENIDOS**

### **Puesta a punto de equipos de elaboración de productos farmacéuticos y afines:**

- Normativa comunitaria estatal y autonómica sobre correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Documentación general. Procedimientos normalizados de elaboración y control de preparados farmacéuticos y fórmulas magistrales.
- Características de los locales usados como laboratorios.
- Utillaje en el local de preparación. General y específico.
- Verificación y mantenimiento de las materias primas, del utillaje y del local.
- Aplicación de técnicas de limpieza, asepsia y descontaminación.
- Normativa de seguridad y prevención de riesgos.
- Control de calidad del material y equipos.
- Operaciones correctas del técnico en la puesta a punto de los equipos.

### **Control de materias primas:**

- Terminología y abreviaturas utilizadas en formulación magistral.
- Verificación de existencias de las materias primas.
- Legislación vigente.
- Interpretación y cumplimentación de la documentación. Boletines de análisis. Fichas de datos de seguridad de sustancias o preparados. Fichas de información técnica. Etiquetado.
- Características organolépticas evaluables de las materias primas.
- Ensayos físico-químicos para el reconocimiento y control de calidad de materias primas.
- Condiciones de almacenaje y conservación de las materias primas.

### **Control de material de acondicionamiento:**

- Legislación vigente. Requisitos del material para acondicionamiento primario y secundario. Revisión y cumplimentación de la documentación.
- Tipos de material de acondicionamiento. Características. Ventajas e inconvenientes. Vidrio, plástico, metal, papel y cartón, materiales elastómeros y materiales complejos.
- Almacenaje, verificación de existencias y control de caducidad del material de acondicionamiento.
- Ensayos para el control de calidad del material de acondicionamiento. Mecánicos, de transparencia, permeabilidad, resistencia química, inocuidad y conservación. Procedimientos normalizados de trabajo.

### **Elaboración de productos farmacéuticos y afines:**

- Operaciones farmacéuticas básicas. Fundamentos, materiales, técnicas y aplicaciones. Extracción de componentes (mecánica y mediante disolventes). Destilación. Evaporación. División de sólidos. Pulverización.

Tamización.  
Filtración.  
Decantación.  
Disgregación.  
Homogeneización o mezcla de componentes.  
Desecación.  
Liofilización.  
Granulación.  
Esterilización.  
Centrifugación.

- Operaciones para la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Sistemas dispersos homogéneos (disoluciones). Sistemas dispersos heterogéneos (suspensiones, emulsiones y aerosoles).
- Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Formas galénicas.
- Elaboración de citostáticos y preparados estériles y no estériles.
- Procedimientos de elaboración. Terminología. Etiquetado. Identificación de los productos galénicos obtenidos. Aplicación de técnicas de análisis y control. Selección y manipulación del material. Aplicación de normas de seguridad e higiene. Registro de operaciones.
- Almacenaje y estabilidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Caducidad. Conservantes y antioxidantes.
- Interpretación y ejecución de las normas de correcta fabricación de productos. Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) y otros procedimientos regulados por la legislación vigente (Normas GMP, GCLP y GLP).

#### **Envasado de productos farmacéuticos y afines:**

- Formas farmacéuticas. Vías de administración.
- Reconocimiento y selección del utillaje para elaboración y acondicionamiento de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Características, tipos y uso.
- Ensayos y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Tipos, descripción, material y resultados.
- Procedimientos de dosificación, envasado y etiquetado. Modelos establecidos en el formulario nacional.
- Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Solicitud de la fórmula o preparado, ficha de elaboración, indicaciones al paciente, registro.
- Control de calidad del producto terminado.

### **6.- LOS CONTENIDOS ANTERIORES SE DESGLOSAN EN EL LIBRO DE MC-GRAWILL CORRESPONDIENTE AL TÍTULO DE TÉCNICO EN FARMACIA Y PARAFARMACIA:**

#### **UT 1. Introducción a la formulación magistral**

- Evolución de la formulación magistral
- Aspectos legales de la preparación de medicamentos
- Principales definiciones en formulación magistral
- Laboratorio galénico: locales y materiales
- Personal

#### **UT 2. Materias primas, material de acondicionamiento y documentación en el laboratorio de formulación magistral**

- Materias primas y material de acondicionamiento

- Documentación básica
- Documentación sobre materias primas
- Documentación sobre material de acondicionamiento
- Documentación relativa a las FM y PO
- Documentos relativos a la dispensación

### **UT 3. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)**

- Tipos de PNT en el laboratorio de formulación.
- Características de los PNT.
- PN de recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.
- PN de recepción y almacenamiento de material de acondicionamiento.
- PN de etiquetado.
- PN de elaboración y control de formas farmacéuticas.
- PN de control de producto acabado.

### **UT 4. Operaciones galénicas básicas**

- División de sólidos. Pulverización.
- Mezclas pulverulentas.
- Extracción con disolvente.
- Evaporación.
- Desecación y liofilización.
- Prácticas.

### **UT 5. Sistemas dispersos: disoluciones**

- Sistemas dispersos: definición, tipos y características.
- Sistemas dispersos homogéneos: disoluciones.
- Definición, tipos y componentes de las disoluciones.
- Factores físico-químicos de los sistemas dispersos homogéneos: solubilidad y velocidad de disolución.
- Prácticas.

### **UT 6. Sistemas dispersos heterogéneos I: suspensiones**

- Sistemas dispersos heterogéneos.
- Definición y características.
- Técnica de elaboración según PNT.
- Estabilidad de las suspensiones.
- Ventajas e inconvenientes del uso de suspensiones.
- Errores más comunes en su elaboración.
- Prácticas.

### **UT 7. Sistemas dispersos heterogéneos II: emulsiones**

- Sistemas dispersos heterogéneos: emulsiones.
- Definición, tipos y composición.
- Estabilidad de las emulsiones.

- Técnicas de elaboración según PNT.
- Ventajas del uso de emulsiones.
- Errores en la elaboración de emulsiones y sus consecuencias.
- Prácticas.

#### **UT 8. Formas farmacéuticas**

#### **UT 9. Formas farmacéuticas sólidas I: polvos y granulados**

- Definición de polvos. Tipos de polvos.
- Preparación de papelillos.
- Ensayos para polvos.
- Definición de granulación. Tipos de granulados.
- Excipientes para preparar un granulado.
- Elaboración de un granulado.
- Ensayos para granulados.
- Ventajas e inconvenientes de estas formas farmacéuticas.
- Errores al preparar papelillos y granulados.
- Prácticas.

#### **UT 10. Formas farmacéuticas sólidas II: cápsulas**

- Definición de cápsulas.
- Tipos de cápsulas.
- Excipientes para el llenado de cápsulas duras.
- Procedimiento de elaboración de cápsulas.
- Descripción y manejo del capsulador.
- Control de calidad de cápsulas: ensayos.
- Ventajas e inconvenientes de las cápsulas.
- Errores más frecuentes en la elaboración de cápsulas.
- Prácticas.

#### **UT 11. Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas**

- Formas farmacéuticas semisólidas.
- Pomadas: definición, tipos y composición
- Técnicas de elaboración según PNT.
- Ventajas e inconvenientes del uso de pomadas.
- Prácticas.
- Pastas: definición, tipos y composición.
- Técnicas de elaboración según PNT.
- Ventajas del uso de las pastas.
- Prácticas.

#### **UT 12. Formas farmacéuticas semisólidas II: cremas y geles**

- Cremas y geles: definición, tipos y composición.
- Procedimiento de elaboración modelo de cremas (PN/L/FF/002/00) y de geles (PN/L/FF/003/00).
- Ventajas e inconvenientes de su uso.

- Errores más frecuentes en su elaboración.
- Prácticas.

### **UT 13. Formas farmacéuticas líquidas**

- Formas farmacéuticas líquidas. Tipos.
- Definición, características, ventajas e inconvenientes de su uso.
- Jarabes.
- Preparaciones bucales.
- Gotas óticas.
- Gotas nasales.
- Preparaciones oftálmicas: colirios.
- Enemas.
- Lociones.
- Linimentos.
- Preparaciones para inhalación.
- Prácticas.

## **7.- PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y CRITERIOS DE CALIFICACIÓN**

**La evaluación será continua, a lo largo del curso.**

**La asistencia a clase es obligatoria, teniéndose en cuenta que su NO cumplimiento, repercutirá en la calificación final.**

- ALUMNOS DE FP EN ALTERNANCIA. Durante aproximadamente un mes, estos alumnos recibirán la FORMACIÓN INICIAL, que comprende conocimientos y conceptos necesarios para desarrollar en la empresa colaboradora además de aquellos que no recibirán en la misma, y que constituyen una visión global del módulo. Al finalizar esta formación, realizarán una prueba escrita cuya calificación, junto con la del trabajo diario y competencias desarrolladas, y habiendo superado dicha prueba escrita con al menos un 5, les permitirá optar a la FP DUAL. Los porcentajes de valoración hasta este momento serán:

- **Contenidos conceptuales 40% (prueba escrita) y 40% (prácticas de laboratorio)**
- **Contenidos procedimentales 10% (trabajo diario: el cuaderno del alumnado y guía de elaboración de prácticas, los ejercicios realizados en clase durante la evaluación correspondiente, preguntas tipo test, ejercicios propuestos por el profesor, la observación directa del trabajo diario, manejo y uso de las TIC's )**
- **Competencias personales y sociales 10% (PRESTA ATENCIÓN, TRABAJA, PARTICIPA, ASISTE y CUMPLE LAS NORMAS DE CONVIVENCIA, considerando siempre el cumplimiento REGULAR de los mismos)**

El resto del trimestre y el trimestre posterior, estos alumnos continuarán su aprendizaje alternando la empresa con el centro educativo, realizando en el centro la



formación continuada oportuna. A partir de este momento, éstos además del trabajo realizado en el centro, aportarán quincenalmente un resumen de las actividades realizadas en la empresa y realizarán una entrevista final con el profesor responsable de la evaluación del módulo. Los porcentajes quedan como siguen:

- **Contenidos conceptuales 40% (nota de la empresa) y 40% (entrevista con el profesor)**
- **Contenidos procedimentales 10% (trabajo semanal/quincenal entregado al centro y el realizado en el mismo)**
- **Competencias personales y sociales 10%** (PRESTA ATENCIÓN, TRABAJA, PARTICIPA, ASISTE y CUMPLE LAS NORMAS DE CONVIVENCIA, considerando siempre el cumplimiento REGULAR de los mismos)

Al finalizar su periodo de formación en la empresa, los alumnos dispondrán de un periodo de formación en el centro que podrá ser usado para completar y/o complementar su formación, o para trabajar la recuperación del trimestre en caso de no haberlo superado, para lo cual se valorará el trabajo diario y pruebas relacionadas con las actividades realizadas a lo largo del curso y siempre que la nota de empresa sea igual o superior a 5.

- RESTO DEL ALUMNADO. Recibirán la FORMACIÓN INICIAL, e igualmente se examinarán de la misma, siendo esta nota escrita, una más del trimestre referida a contenidos conceptuales. El porcentaje queda como sigue:
  - **contenidos conceptuales (80%)** supondrán resolución de pruebas teóricas-escritas, resolución de pruebas prácticos-escritos, que será imprescindible aprobarlos con un 5 y de forma independiente, además de prácticas de laboratorio y examen de las mismas si procediera. Aquí se valorarán también los trabajos de exposición oral y escrita que lleven a cabo.
  - **contenidos procedimentales (10%)** a valorar: el cuaderno del alumnado y guía de elaboración de prácticas, los ejercicios realizados en clase durante la evaluación correspondiente, preguntas tipo test, ejercicios propuestos por el profesor, la observación directa del trabajo diario, manejo y uso de las TIC's.
  - **competencias personales y sociales (10%):** PRESTA ATENCIÓN, TRABAJA, PARTICIPA, ASISTE y CUMPLE LAS NORMAS DE CONVIVENCIA, considerando siempre el cumplimiento REGULAR de los mismos. Así en cada trimestre.

El alumnado que no supere alguna evaluación, podrá recuperarla en marzo con los mismos criterios de calificación que los anteriores trimestres. Si no recupera en marzo, de abril a junio asistirá a clases de recuperación para la preparación de las pruebas finales de Junio en la que se llevará a cabo una prueba teórico-práctica del temario completo con al menos 10 preguntas valoradas cada una de ellas entre 0 y 10 y posterior media aritmética. Para conseguir superar esta prueba, el alumno deberá obtener la calificación de 5. Además deberá presentar la Guía de elaboración completa y realizar un examen de laboratorio según valoración del profesor responsable de la evaluación del módulo.

**Para superar cualquier evaluación el alumno deberá:**

- Superar con un cinco el trimestre.
- No haber recibido amonestaciones graves que afecten al apartado de contenidos actitudinales.

**La presentación de las prácticas será condición indispensable para la realización de las otras pruebas.**

## **8.- TUTORÍAS**

Se establece una hora de tutoría individual para el alumnado. Lunes de 18 a 19 horas para cualquier tipo de dudas, previa cita con el profesor.

## **9.- RECOMENDACIONES.**

**Es aconsejable, realizar un trabajo diario de estudio y repaso de los conceptos tratados en el aula.**