

Cuaderno de prácticas de Dermofarmacia y Productos Sanitarios



NOMBRE DEL ALUMNO

TAQUILLA

GRUPO

© edición de: Josefa Begoña Escalera Izquierdo, María del Rosario Aberturas Ramos, Aurora Reillo Martín, Guillermo Torrado Durán, María de los Ángeles Peña Fernández, Norma Sofía Torres Pabón.

© de los textos: sus autores.

© de esta edición: Editorial Universidad de Alcalá, 2022

Plaza de San Diego, s/n • 28801, Alcalá de Henares (España).

Página web: www.uah.es

La reproducción total o parcial de este libro (incluido su diseño), su alquiler, su incorporación a un sistema informático, su transmisión o transformación en cualquier forma o por cualquier medio, sea este electrónico, mecánico, por fotocopia, por grabación u otros métodos, sin la autorización previa y por escrito de los titulares del *copyright*, vulnera derechos reservados.

I.S.B.N.: 978-84-18979-28-6

Depósito legal: M-21483-2022

Cuaderno de prácticas de Dermofarmacia y Productos Sanitarios

Facultad de Farmacia

Universidad de Alcalá
Departamento de Ciencias Biomédicas
Unidad Docente de Farmacia y Tecnología
Farmacéutica

Elaborado por:

Josefa Begoña Escalera Izquierdo
María del Rosario Aberturas Ramos
Aurora Reíllo Martín
Guillermo Torrado Durán
María de los Ángeles Peña Fernández
Norma Sofía Torres Pabón



Universidad
de Alcalá

EDITORIAL
UNIVERSIDAD DE ALCALÁ

Índice

1. GENERALIDADES	9
1.1. MARCO TEÓRICO DE LAS PRÁCTICAS DE LA ASIGNATURA.....	11
1.2. COMPETENCIAS GENÉRICAS	11
1.3. COMPETENCIAS ESPECÍFICAS	11
1.4. PROCESO DE ACTUACIÓN.....	12
2. PRÁCTICAS DE LABORATORIO	15
2.1. JABÓN LÍQUIDO DE BAÑO	15
2.2. CHAMPÚ PARA BEBÉS.....	17
2.3. LECHE LIMPIADORA.....	19
2.4. CREMA HIDRATANTE	21
2.5. EMULSIÓN CON FPS* 6	23
2.6. GEL PARA DESPUÉS DEL AFEITADO	25
2.7. TÓNICO FACIAL PARA PIEL NORMAL.....	27
2.8. ELABORACIÓN DE PERFUMES.....	29
2.9. ELABORACIÓN DE PRODUCTOS PARA EL MANTENIMIENTO DE LENTES DE CONTACTO	31
2.10. SALIVA ARTIFICIAL.....	33
2.11. ENSAYOS DE APÓSITOS Y PAÑALES	35
3. EXCIPIENTES Y ACTIVOS PARA DERMOFARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS	39
4. RELACIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO	47
5. BIBLIOGRAFÍA.....	51

1. GENERALIDADES

La asignatura de **Dermofarmacia y Productos Sanitarios** introduce al alumno en la comprensión básica de la Dermofarmacia sobre los procesos de formulación, elaboración y control de calidad de las formas dermofarmacéuticas de aplicación tópica destinadas a cumplir fines higiénicos, protectores, estéticos o correctivos y, sobre los Productos Sanitarios, empleados como materiales, dispositivos, equipos, instrumentos o software que cumplen con funciones de diagnóstico, tratamiento, seguimiento o prevención de enfermedades. En esta asignatura se transmite al alumno los fundamentos prácticos necesarios para conseguir un conocimiento elemental de los productos dermofarmacéuticos y sanitarios de uso más frecuente en relación a sus características, aplicaciones terapéuticas y clínicas en humanos, procesos de elaboración y control de calidad.

Esta disciplina plantea al estudiante la **consecución de los siguientes conocimientos:**

1. Elaborar con criterio farmacéutico los diferentes tipos de productos, siguiendo los protocolos descritos en el cuaderno de prácticas.
2. Poner en práctica las normativas de las buenas prácticas de laboratorio en cada una de las prácticas de elaboración y/o verificación de la calidad de productos sanitarios y dermocosméticos.
3. Conocer las propiedades y características de los diferentes tipos de formulación y sus usos.

4. Explicar las funciones esperadas según las formas farmacéuticas a las que corresponde cada formulación.
5. Explicar las similitudes y diferencias entre diferentes formulaciones elaboradas durante las prácticas.
6. Describir y explicar el *modus operandi* seguido para la elaboración de cada una de las formulaciones.
7. Conocer y justificar las características de las operaciones fundamentales dentro del *modus operandi*, tales como filtración, maceración, neutralización, fraccionamiento para la incorporación de ingredientes, temperatura de vertido, etc.
8. Conocer y justificar las diferentes especificaciones, tales como pH, isotonicidad, esterilidad, etc., cuando éstas son una especificación del producto.
9. Describir la naturaleza química de cada componente que interviene en las formulaciones, sus propiedades generales y cuál es su función o funciones en cada producto en particular.
10. Conocer algunos de los principales ingredientes de uso en la elaboración y control de productos sanitarios y dermocosméticos y sus diferentes propiedades y cómo afectan estas a las propiedades organolépticas propias de cada formulación.
11. Justificar las propiedades de los ingredientes empleados con respecto a la forma en que estos se incorporan a las formulaciones.
12. Explicar las precauciones para la elaboración de cada preparación.
13. Distinguir y justificar la razón de ser de las diferentes fases de cada una de las preparaciones.
14. Comparar las similitudes y las diferencias fundamentales en fabricación y desempeño de las diferentes formulaciones.
15. Explicar y comparar las diferentes formas de conservación empleadas en los diferentes tipos de formulaciones.
16. Reconocer la importancia de los informes de calidad y hacer uso adecuado de su formato.
17. Conocer el ámbito de aplicación de las preparaciones dermofarmacéuticas elaboradas en las prácticas.

1.1. MARCO TEÓRICO DE LAS PRÁCTICAS DE LA ASIGNATURA

La realización de estas prácticas permitirá al alumno adquirir conocimientos, técnicas y habilidades en la elaboración, formulación, características, aplicaciones terapéuticas y control de calidad de diferentes formas dermofarmacéuticas y productos sanitarios. Se describen las competencias genéricas y específicas que el estudiante debe haber alcanzado tras su realización a continuación, además de que también se pretende desarrollar su capacidad para analizar los resultados obtenidos y extraer conclusiones.

1.2. COMPETENCIAS GENÉRICAS

- Aplicar el control de calidad de productos sanitarios, dermofarmacéuticos y cosméticos y materiales de acondicionamiento.

1.3. COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- Conocer las distintas formas dermofarmacéuticas garantizando su calidad, incluyendo la formulación y el control de calidad de los productos dermofarmacéuticos.
- Aplicar las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de productos dermofarmacéuticos y cosméticos.
- Conocer la estabilidad de los activos cosméticos y de los preparados dermofarmacéuticos y cosméticos.
- Conocer los principales procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de productos sanitarios.
- Conocer la estabilidad de los productos sanitarios, así como los métodos de estudio.
- Promover el uso racional de los productos sanitarios.

1.4. PROCESO DE ACTUACIÓN

La asignatura de Dermofarmacia y Productos Sanitarios consta de 4,5 ECTS teóricos y 1,5 ECTS prácticos. En el programa práctico de esta asignatura se incluyen 11 prácticas. Las prácticas se desarrollan en el laboratorio de la unidad docente de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Alcalá, del siguiente modo:

- El profesor imparte clases teóricas o seminarios previamente a la parte práctica en el que se explica la metodología, fórmulas, indicaciones, componentes, o modo de elaboración de cada práctica. Posteriormente, la parte práctica se desarrolla en el laboratorio para la elaboración individual de cada práctica (actividad presencial).
- Los alumnos deben realizar y aprobar obligatoriamente las prácticas para aprobar la asignatura.
- En la siguiente Tabla 1 se resumen las tareas que se les valoran, así como los criterios adoptados por los profesores para realizar el proceso de evaluación.

Tabla 1. Criterios de calificación

Tareas	Herramienta de calificación	Criterios de calificación
<i>Prácticas de laboratorio</i>	Realización de cada práctica	Se evalúa el grado de consecución de los objetivos marcados en cada práctica. Se deben tener muy en cuenta los objetivos y competencias señaladas, para que la evaluación sea de conocimientos, habilidades, destrezas y actitudes. Se considera su destreza y actuación en la elaboración de cada práctica y el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio.
<i>Tutorías individuales y tutorías on-line</i>	Exposición de dudas	Se evalúa el número de consultas y el interés de las dudas formuladas.
	Resolución de dudas	
<i>Clases expositivas</i>	Planteamiento de cuestiones	Se evalúa la actitud, motivación, participación e interés.
	Participación del alumno	
<i>Examen final</i>	Examen tipo test y/o pregunta abierta	Se debe superar esta parte para aprobar la asignatura.

2. PRÁCTICAS DE LABORATORIO

2.1. JABÓN LÍQUIDO DE BAÑO

A.- Lauril éter sulfato sódico	50,0 g
Comperlan® KD	1,0 g
Abil antiestatic	1,0 g
B.- Cetiol HE	2,0 g
Agua destilada	30,9 g
Dowicil 200®	0,1 g
Tegobetáina® L-7	10,0 g
C.- Nacarante	5,0 g
Ácido láctico	c.s. (pH=6)
Perfume	c.s. (opcional)

→ **Hacer 50 g.**

* Cantidad de agua necesaria para **50 g** ml totales.

Modus operandi:

- ▶ Mezclar independientemente los componentes de **A** y **B** en el orden indicado a temperatura ambiente (en recipientes separados).

- ▶ Dejar reposar hasta su completa homogeneización.
- ▶ Verter **B** sobre **A**.
- ▶ Añadir **C** bajo continua agitación.
- ▶ **En caso necesario**, ajustar a pH=6 con ácido láctico.
- ▶ Opcional: Echar **1** o **2** gotas de perfume.

Jabón líquido de baño (Gel de baño):

Es un producto dermocosmético destinado a la higiene personal, se suele usar en el cuerpo, aunque, a veces, algunas composiciones están diseñadas para permitir su uso en el pelo. El comercialmente denominado gel de baño es un jabón líquido. Su viscosidad facilita su aplicación y evita el escurrimiento accidental del producto.

Propiedades:

Limpiar la piel, sin desengrasarla excesivamente, desarrollar abundante y agradable espuma, tener una apariencia y consistencia adecuada al uso, no ser irritante para la piel.

2.2. CHAMPÚ PARA BEBÉS

A.- Lanolina etoxilada		2,50 g
Comperlan® KD		9,50 g
Tegobetaína® L-7		32,50 g
B.- Agua destilada		22,40 g
Dowicil® 200		0,10 g
Extracto glicólico de Avena		3,00 g
Lauril éter sulfato sódico		30,00 g
C.- Viscositt® 15		c.s.
Perfume	(opcional)	c.s.
Ácido láctico	pH=7± 0,3	c.s.

→ **Hacer 50 g.**

* Cantidad de agua necesaria para **50 g** ml totales.

Modus operandi:

- ▶ Mezclar los componentes de **A** y mezclar los componentes **B** en el orden descrito a temperatura ambiente, en recipientes separados, respectivamente.
- ▶ **Verter B sobre A** en pequeñas proporciones, agitando suavemente para evitar la formación de espuma.
- ▶ Ajustar, si fuese necesario, el **pH** a **7 ± 0,3**.
- ▶ Si no queda suficientemente viscoso como para que no escurra a los ojos, ajustar la viscosidad con Viscositt® 15 (sólo en caso necesario).
- ▶ Opcional: Echar **1** o **2** gotas de perfume (máximo 0,5 g/100 g de formulación).

Champú para bebés:

Un champú elimina la suciedad depositada en el cabello y cuero cabelludo. Actúan debido a su carga tensioactiva, disminuyendo la tensión superficial entre el agua y la suciedad. Limpia suavemente sin desengrasar excesivamente, agredir la piel, ni causar irritaciones.

Propiedades:

Balance entre limpieza y cuidado, para producir abundante espuma, mejorar el brillo y la suavidad, facilitar el peinado en húmedo y seco. Características organolépticas adecuadas y agradables. Debe tener un pH fisiológico para que en caso de escurrir a los ojos cause la mínima irritación sin provocar daño ocular.

2.3. LECHE LIMPIADORA

A.- FASE GRASA

Base L-200	16,00 %
Aceite de Vaselina	5,00 %
Miristato de isopropilo	5,00 %

B.- FASE ACUOSA

Lactil	5,00 %
Glicerina	5,00 %
Tegobetaína® L-7	1,00 %
Agua destilada	63,00 %

C.- Dowicil® 200

Perfume	(opcional)	c.s.
---------	------------	------

→ **Hacer 50 g.**

* Cantidad de agua para disolver el Dowicil® 200 ml.

* Cantidad de agua necesaria para 50 g ml totales.

Modus operandi:

- ▶ Pesar la fase grasa (A) y la fase acuosa (B) por separado en distintos recipientes.
- ▶ Calentar a baño maría (45 °C) la **fase grasa (A)** y la **fase acuosa (B)**.
- ▶ **Añadir B sobre A**, poco a poco, en continua agitación.
- ▶ Continuar agitando hasta alcanzar una temperatura de aproximadamente 35 °C, procurando no incorporar aire.
- ▶ Añadir los productos termolábiles, conservador y perfume (**parte C**).