



GLOSARIO DE TÉRMINOS

CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: QUI778_3

Código: QUI778_3

NIVEL: 3

Acondicionamiento primario: Embalaje directo del medicamento en un recipiente con el cual está en contacto y que se denomina envase primario o inmediato. El envase primario es el embalaje que protege al medicamento frente a cualquier contacto externo, esto implica que sea la parte crítica del acondicionamiento.

Acondicionamiento secundario: Embalaje externo o estuche que contiene en su interior el envase primario.

Alergia: Reacción o estado de hipersensibilidad del organismo ante la presencia de ciertas sustancias, los alérgenos, con presentación de síntomas característicos que pueden variar en tipo e intensidad de unos sujetos a otros.

Análisis de riesgos: Estudio de las causas de las posibles amenazas y probables eventos no deseados y los daños y consecuencias que éstas puedan producir.

Autoclave: Recipiente de presión metálico de paredes gruesas con un cierre hermético que permite trabajar a alta presión para realizar una reacción industrial, una cocción o una esterilización con vapor de agua a fin de esterilizar materiales e instrumentos quirúrgicos.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los valores correspondientes de esta magnitud realizados por patrones.

Colorímetro: Herramienta que posibilita la identificación de un color y de un matiz y desarrolla una medición precisa y objetiva.

Contaminación cruzada: Contaminación del producto en proceso por partículas de otros productos también en proceso o procesados con anterioridad.

Desinfección: Proceso mediante el cual se eliminan los microorganismos patógenos (aunque no necesariamente todos, sí, al menos, la mayoría) presentes. Se aplica para evitar la transmisión de enfermedades contagiosas.

Diagrama: Representación gráfica de las variaciones de un fenómeno o de las relaciones que tienen los elementos o las partes de un conjunto.

Esterilización: Proceso utilizado para inactivar a las esporas bacterianas resistentes al calor. Son calentados a temperaturas de 120°C o inclusive a ultra altas temperaturas (UHT, por sus siglas en inglés) de 140°C, ocasionando la muerte de las bacterias y sus esporas.

Excipiente: Aditivo que se añade al principio activo para darle forma, conservarlo, facilitar su ingesta o regular su actividad en nuestro organismo.

Farmacopea: Libro oficial de medicamentos, propio de cada estado, que recoge las sustancias medicinales de uso más común o corriente, así como las normas oficiales y obligatorias de la manera de combinarlas y prepararlas.

Forma farmacéutica: Disposición individualizada a la cual se adaptan las sustancias medicinales y los excipientes para constituir un medicamento. Como ejemplo de



formas farmacéuticas pueden nombrarse los comprimidos, las cápsulas, los inyectables y las pomadas entre otros.

Guía de fabricación: Documento base que contiene toda la información e instrucciones detalladas necesarias para fabricar un lote de un producto determinado. Así, se incluyen en este documento los equipos usados, los parámetros operativos, márgenes de control, equipos de protección individual, ensayos a efectuar durante el proceso, etc.

Histograma: Representación gráfica de una variable en forma de barras, donde la superficie de cada barra es proporcional a la frecuencia de los valores representados.

Licuación: Cambio de estado que ocurre cuando una sustancia pasa del estado gaseoso al líquido.

Liofilizador: Instrumento que lleva a cabo el proceso físico complejo de extraer el agua de un producto manteniendo sus propiedades y estructura interna, de forma que pueda ser reconstituido fácilmente a su estado anterior por la adición de agua.

Mercancía: Bien con que se comercia.

PHmetro: Instrumento que mide la actividad del ion hidrógeno en soluciones acuosas, indicando su grado de acidez o alcalinidad expresada como pH.

Principio activo: Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

Protocolo: Conjunto de normas y procedimientos establecidos para el desarrollo de una actuación.