



**EDUCA
BUSINESS
SCHOOL**



Titulación certificada por
EDUCA BUSINESS SCHOOL



Master en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines



LLAMA GRATIS: (+34) 958 050 217



Educa Business Formación Online



Años de experiencia avalan el trabajo docente desarrollado en Educa, basándose en una metodología completamente a la vanguardia educativa

SOBRE **EDUCA**

Educa Business School es una Escuela de Negocios Virtual, con reconocimiento oficial, acreditada para impartir formación superior de postgrado, (como formación complementaria y formación para el empleo), a través de cursos universitarios online y cursos / másteres online con título propio.

NOS COMPROMETEMOS CON LA **CALIDAD**

Educa Business School es miembro de pleno derecho en la Comisión Internacional de Educación a Distancia, (con estatuto consultivo de categoría especial del Consejo Económico y Social de NACIONES UNIDAS), y cuenta con el **Certificado de Calidad de la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)** de acuerdo a la normativa ISO 9001, mediante la cual se Certifican en Calidad todas las acciones formativas. Los contenidos didácticos de Educa están elaborados, por tanto, bajo los parámetros de formación actual, teniendo en cuenta un sistema innovador con tutoría personalizada.

Como centro autorizado para la impartición de formación continua para personal trabajador, **los cursos de Educa pueden bonificarse, además de ofrecer un amplio catálogo de cursos homologados y baremables en Oposiciones**, dentro de la Administración Pública. Educa dirige parte de sus ingresos a la sostenibilidad ambiental y ciudadana, lo que la consolida

Las Titulaciones acreditadas por Educa Business School pueden **certificarse con la Apostilla de La Haya** (CERTIFICACIÓN OFICIAL DE CARÁCTER INTERNACIONAL que le da validez a las Titulaciones Oficiales en más de 160 países de todo el mundo).

Desde Educa, hemos reinventado la formación online, de manera que nuestro alumnado pueda ir superando de forma flexible cada una de las acciones formativas con las que contamos, en todas las áreas del saber, mediante el apoyo incondicional de tutores/as con experiencia en cada materia, y la garantía de aprender los conceptos realmente demandados en el mercado laboral.

Master en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines



DURACIÓN:
600 horas



MODALIDAD:
Online



PRECIO:
1.495 €

Incluye materiales didácticos, titulación
y gastos de envío.

CENTRO DE FORMACIÓN:
Educa Business School



Titulación

Titulación de Master en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines con 600 horas expedida por EDUCA BUSINESS SCHOOL como Escuela de Negocios Acreditada para la Impartición de Formación Superior de Postgrado, con Validez Profesional a Nivel Internacional

Una vez finalizado el curso, el alumno recibirá por parte de Educa Business School vía correo postal, la titulación acredita el haber superado con éxito todas las pruebas de conocimientos propuestas en el mismo.

Esta titulación incluirá el nombre del curso/master, la duración del mismo, el nombre y DNI del alumno, el nivel de aprovechamiento que acredita que el alumno superó las pruebas propuestas, las firmas del profesor y Director del centro, y los sellos de la instituciones que avalan la formación recibida (Euroinnova Formación, Instituto Europeo de Estudios Empresariales y Comisión Internacional para la Formación a Distancia de la UNESCO).



Educa Business School

como Escuela de Negocios de Formación de Postgrado
EXPIDE EL PRESENTE TÍTULO PROPIO

NOMBRE DEL ALUMNO/A

con D.N.I. XXXXXXXXX ha superado los estudios correspondientes de

Nombre de la Acción Formativa

de 425 horas, perteneciente al Plan de formación de EDUCA BUSINESS SCHOOL en la convocatoria de 2019
Y para que surta los efectos pertinentes queda registrado con Número de Expediente XXXXXXXXXX

Con una calificación de **NOTABLE**

Y para que consiste expido la presente TITULACIÓN en
Granada, a 11 de Noviembre de 2019

La Dirección General
JESÚS MORENO HIDALGO

Sello

Firma del Alumno/a
NOMBRE DEL ALUMNO

RESPONSABILIDAD
SOCIAL
CORPORATIVA



El presente Título es propio de Educa Business School de la Universidad Pablo de Olavide de Sevilla. No se permite su explotación económica ni su transformación en obras derivadas. Queda permitida la impresión en su totalidad en su formato original. La reproducción total o parcial de este documento sin el consentimiento expreso de Educa Business School es estrictamente prohibida. Educa Business School se reserva todos los derechos de explotación económica y moral. La explotación económica de este documento sin el consentimiento expreso de Educa Business School es estrictamente prohibida. Educa Business School se reserva todos los derechos de explotación económica y moral. La explotación económica de este documento sin el consentimiento expreso de Educa Business School es estrictamente prohibida. Educa Business School se reserva todos los derechos de explotación económica y moral.

Descripción

En el ámbito de la química, es necesario conocer los diferentes campos de Master en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines, dentro del área profesional farmaquímica. Así, con el presente curso se pretende aportar los conocimientos necesarios para realizar todas las operaciones del proceso de fabricación de productos farmacéuticos, controlando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos, en condiciones de seguridad, calidad y ambientales establecidas, responsabilizándose del mantenimiento de primer nivel de los equipos.

Objetivos

- Dispensar materiales para el proceso de fabricación.
- Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines.
- Fabricar un lote de productos farmacéuticos y afines.

A quién va dirigido

Este curso está dirigido a los profesionales del mundo de la química, concretamente en la Master en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines, dentro del área profesional de la farmoquímica y a todas aquellas personas interesadas en adquirir conocimientos relacionados con la elaboración de productos farmacéuticos y afines.

Para qué te prepara

La presente formación se ajusta al itinerario formativo del Master en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines. certificando el haber superado las distintas Unidades de Competencia en él incluidas, y va dirigido a la acreditación de las Competencias profesionales adquiridas a través de la experiencia laboral y de la formación no formal, vía por la que va a optar a la obtención del correspondiente.

Salidas Laborales

Este profesional ejercerá su actividad en empresas farmacéuticas y afines donde desarrollará su labor en el área de la fabricación de productos farmacéuticos (formas farmacéuticas).

Formas de Pago

- Contrareembolso
- Tarjeta
- Transferencia
- Paypal

Otros: PayU, Sofort, Western Union, SafetyPay

Fracciona tu pago en cómodos plazos sin intereses

+ Envío Gratis.

Llama gratis al teléfono
(+34) 958 050 217 e
infórmate de los pagos a
plazos sin intereses que hay
disponibles



Financiación

Facilidades económicas y financiación 100% sin intereses.

En Educa Business ofrecemos a nuestro alumnado facilidades económicas y financieras para la realización de pago de matrículas, todo ello 100% sin intereses.

10% Beca Alumnos: Como premio a la fidelidad y confianza ofrecemos una beca a todos aquellos que hayan cursado alguna de nuestras acciones formativas en el pasado.



Metodología y Tutorización

El modelo educativo por el que apuesta Euroinnova es el **aprendizaje colaborativo** con un método de enseñanza totalmente interactivo, lo que facilita el estudio y una mejor asimilación conceptual, sumando esfuerzos, talentos y competencias.

El alumnado cuenta con un **equipo docente** especializado en todas las áreas.

Proporcionamos varios medios que acercan la comunicación alumno tutor, adaptándonos a las circunstancias de cada usuario.

Ponemos a disposición una **plataforma web** en la que se encuentra todo el contenido de la acción formativa. A través de ella, podrá estudiar y comprender el temario mediante actividades prácticas, autoevaluaciones y una evaluación final, teniendo acceso al contenido las 24 horas del día.

Nuestro nivel de exigencia lo respalda un **acompañamiento**



Redes Sociales

Síguenos en nuestras redes sociales y pasa a formar parte de nuestra gran **comunidad educativa**, donde podrás participar en foros de opinión, acceder a contenido de interés, compartir material didáctico e interactuar con otros/as alumnos/as, ex alumnos/as y profesores/as. Además, te enterarás antes que nadie de todas las promociones y becas mediante nuestras publicaciones, así como también podrás contactar directamente para obtener información o resolver tus dudas.



Reinventamos la Formación Online



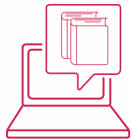
Más de 150 cursos Universitarios

Contamos con más de 150 cursos avalados por distintas Universidades de reconocido prestigio.



Campus 100% Online

Impartimos nuestros programas formativos mediante un campus online adaptado a cualquier tipo de dispositivo.



Amplio Catálogo

Nuestro alumnado tiene a su disposición un amplio catálogo formativo de diversas áreas de conocimiento.



Claustro Docente

Contamos con un equipo de docentes especializados/as que realizan un seguimiento personalizado durante el itinerario formativo del alumno/a.



Nuestro Aval AEC y AECA

Nos avala la Asociación Española de Calidad (AEC) estableciendo los máximos criterios de calidad en la formación y formamos parte de la Asociación Española de Contabilidad y Administración de Empresas (AECA), dedicada a la investigación de vanguardia en gestión empresarial.



Club de Alumnos/as

Servicio Gratuito que permite a nuestro alumnado formar parte de una extensa comunidad virtual que ya disfruta de múltiples ventajas: beca, descuentos y promociones en formación. En este, se puede establecer relación con alumnos/as que cursen la misma área de conocimiento, compartir opiniones, documentos, prácticas y un sinfín de intereses comunitarios.



Bolsa de Prácticas

Facilitamos la realización de prácticas de empresa, gestionando las ofertas profesionales dirigidas a nuestro alumnado. Ofrecemos la posibilidad de practicar en entidades relacionadas con la formación que se ha estado recibiendo en nuestra escuela.



Revista Digital

El alumnado puede descargar artículos sobre e-learning, publicaciones sobre formación a distancia, artículos de opinión, noticias sobre convocatorias de oposiciones, concursos públicos de la administración, ferias sobre formación, y otros recursos actualizados de interés.



Innovación y Calidad

Ofrecemos el contenido más actual y novedoso, respondiendo a la realidad empresarial y al entorno cambiante, con una alta rigurosidad académica combinada con formación práctica.

Acreditaciones y Reconocimientos



Temario

PARTE 1. DISPENSADO DE MATERIALES

MÓDULO 1. PREPARACIÓN DE EQUIPOS E INSTALACIONES DE DISPENSADO DE MATERIALES EN CONDICIONES ÓPTIMAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD

UNIDAD DIDÁCTICA 1. ZONAS DE TRABAJO PARA LA DOSIFICACIÓN DE MATERIALES DE FABRICACIÓN.

1. Segregación de zonas en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
2. Clasificación de zonas de trabajo según su nivel de aislamiento:
3. • Criterios de clasificación (toxicidad de productos, esterilidad requerida, etc.).
4. • Tipos de zonas según la clasificación del aire.
5. • Filtros HEPA.
6. Cabinas de flujo laminar:
7. • Descripción general y uso habitual.
8. • Ventajas y limitaciones.
9. • Metodología general de trabajo.
10. Salas limpias:
11. • Descripción general y uso habitual.
12. • Diseño de las salas limpias según su uso.
13. • Mantenimiento de los sistemas de aire y filtros.
14. • Protocolos de trabajo en salas limpias.
15. Identificación de equipos y áreas.

UNIDAD DIDÁCTICA 2. UTENSILIOS, EQUIPOS Y RECIPIENTES DE DISPENSADO DE MATERIALES EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. Sistemas de aire y filtros.
2. Descripción de los equipos usados para la dosificación de materiales:
3. • Pesada: Básculas, balanzas, microbalanzas, etc.
4. • Otros: Sistemas volumétricos, bombas dosificadoras, etc.
5. Verificaciones previas al uso de los equipos de dosificación.
6. Materiales de envase y acondicionamiento:
7. • Clasificación.
8. • Caracterización.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. OPERACIONES DE LIMPIEZA DE ÁREAS Y EQUIPOS DE DOSIFICACIÓN DE MATERIALES.

1. Limpieza de los equipos de dosificación.
2. Registro de las operaciones de limpieza de los equipos de dosificación.
3. Orden en los procesos.
4. Limpieza de la sala según su clasificación.
5. Parámetros a verificar antes y después de la limpieza.
6. Contaminación cruzada.
7. • Limpieza de equipos:
8. • Limpieza y acondicionamiento de áreas.
9. • Correcto empleo de la indumentaria de trabajo.
10. Registro y etiquetado de las operaciones de limpieza de equipos y áreas.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. SEGURIDAD, HIGIENE Y PROTECCIÓN EN LA DOSIFICACIÓN DE MATERIALES.

1. Manejo e interpretación de Hojas de Datos de Seguridad de los Materiales (MSDS).
2. Normas de correcta Fabricación: conceptos básicos.
3. Ropa de trabajo: uso correcto de gorro, traje, guantes, cubrezapatos (patucos), zapatos de seguridad, etc.
4. Utilización de elementos de protección individual.
5. Normativas de acceso a zonas clasificadas (ropa y objetos de adorno personales -anillos, pendientes, maquillaje, etc.).
6. Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, etc.
7. Empleo de procedimientos normalizados de trabajo.
8. Sistemática de las normas de seguridad.
9. Señalización de seguridad.
10. Sistemas de alarmas y de protección.

MÓDULO 2. OPERACIONES DE PESADA EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. UTENSILIOS Y RECIPIENTES USADOS EN EL PROCESO DE DISPENSADO DE MATERIALES.

- 1.Elementos de movimiento y transporte:
2. • Carretilla.
3. • Transpaleta.
4. • Polipasto, etc.
5. Utensilios auxiliares de la pesada:
6. • Palas.
7. • Espátulas.
8. • Cazos, etc.
9. Recipientes auxiliares de la pesada:
10. • Probetas.
11. • Vasos graduados, etc.
12. Recipientes de almacenamiento del producto y sistema de precintado de los mismos:
13. • Bolsas de plástico.
14. • Bidones de plástico.
15. • Bidones de aluminio, etc.

UNIDAD DIDÁCTICA 2. IDENTIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE LOS MATERIALES PARA LA FABRICACIÓN

1. Etiquetas:
2. • Tipos de etiqueta.
3. • Información básica en las etiquetas:
4. Sistemas de identificación de materiales:
5. • Códigos de etiquetado de la Unión Europea.
6. • NFPA. GHS. REACH.
7. • Códigos de barras y otros sistemas electrónicos de etiquetado.
8. • Estados del material: Cuarentena, aprobado, rechazado, muestreado, etc.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. OPERACIONES DE PESADA DE MATERIALES.

1. Conocimiento de las condiciones adecuadas de pesada (temperatura, humedad y presión).
2. Fundamentos básicos de la pesada:
3. • Tara.
4. • Peso bruto.
5. • Peso neto.
6. • Estabilización.
7. • Calibración/mantenimiento
8. Exactitud de la pesada.
9. Identificación del material pesado.
10. Registro de la pesada.

11. Identificación de anomalías/discrepancias.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. OPERACIONES DE DISPENSADO DE MATERIALES FLUIDOS

1. Fundamentos básicos de la medida de volumen:
2. • Caudal y densidad.
3. • Efecto de la temperatura.
4. • Exactitud de la dispensación de sólidos y líquidos.
5. • Fuentes de error.
6. • Equipos principales.
7. • Calibración y mantenimiento.
8. Identificación del material dispensado.
9. Registro de la dispensación.
10. Identificación de anomalías/discrepancias.

MÓDULO 3. CLASIFICACIÓN Y REGISTRO EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EN CONDICIONES ÓPTIMAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD

UNIDAD DIDÁCTICA 1. CLASIFICACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS Y DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Materias primas para productos farmacéuticos:
2. • Principios activos:
3. • Excipientes:
4. • Componentes de cobertura exterior.
5. • Otros compuestos:
6. Materias primas para productos cosméticos:
7. • Tensoactivos y emulsionantes.
8. • Productos grasos.
9. • Humectantes y espesantes.
10. • Antioxidantes y vitaminas.
11. • Filtros solares.
12. • Colorantes y conservantes.
13. • Perfumes.
14. • Sustancias especiales.
15. Productos farmacéuticos y afines:
16. • Clasificación e importancia por sus efectos sobre la salud.
17. • Normativa básica.

UNIDAD DIDÁCTICA 2. SISTEMAS DE ORDENACIÓN, CLASIFICACIÓN, TRANSPORTE Y

ALMACENAMIENTO DE MATERIALES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN

1. Técnicas y equipos de ordenación y clasificación:
2. Criterios de clasificación y ordenación de productos farmacéuticos y afines.
3. Retractilado y protección de los materiales.
4. Sistemas informáticos de movimiento de contenedores.
5. Técnicas de identificación:
6. Sistemas manuales.
7. Sistemas automáticos.
8. Etiquetadores.
9. Técnicas de transporte:
10. Contenedores BIN.
11. Boxes de inoxidables.
12. Transporte neumático.
13. Transporte por gravedad.
14. Sistemas de dosificación conectados («online»).
15. Técnicas de almacenamiento:
16. Buenas Prácticas de Almacenamiento.
17. Diseño y Climatización de los Almacenes.
18. Sistemas de almacenamiento convencional.
19. Sistemas de almacenamiento electrónico.
20. Tecnología aplicada: radiofrecuencia, código de barras, informática.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. SISTEMAS DE REGISTRO DE DATOS PARA EL DISPENSADO DE MATERIAS.

1. Identificación de equipos.
2. Parámetros a registrar en un proceso de pesada o dosificación de materiales.
3. Aplicaciones informáticas para el dispensado de materiales.
4. Dosificación («dispensing») electrónica.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN

1. Medidas y medios de protección del medio ambiente:
2. Normas de correcta fabricación.
3. Buenas prácticas ambientales en la familia profesional de Química.
4. Señalización de seguridad y enclavamientos.
5. Sistemas de alarma y de protección.
6. Métodos de prevención, detección y extinción de fuegos.
7. Equipos de protección individuales.
8. Limpieza de los equipos de clasificación de transporte y almacenamiento de materiales.

PARTE 2. INSTALACIONES, SERVICIOS Y EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

MÓDULO 1. TRATAMIENTOS CON CALOR Y ESTERILIZACIÓN EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. EL CALOR EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Calor y Temperatura:

- 1.* El calor como forma de transmisión de la energía.
- 2.* Estados de la materia (cambios de estado).
- 3.* Propiedades térmicas de los productos (Calor de fusión, Calor de vaporización, Calor específico).
- 4.* Mecanismos de Transferencia de calor (Conducción, Convección, Radiación).

2. Presión: medida y unidades. Relación entre presión, volumen y temperatura.

3. El proceso de combustión:

UNIDAD DIDÁCTICA 2. EQUIPOS DE GENERACIÓN DE CALOR EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Identificación y funcionamiento de equipos.

2. Análisis de información real de procesos y equipos.

3. Reglamento de aparatos a presión.

4. Dispositivos de seguridad.

5. Aplicación de la energía térmica en las operaciones de proceso farmacéutico.

6. Registro de operaciones de preparación, conducción y mantenimiento de equipos a escala de laboratorio y/c taller.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CALDERAS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Generalidades sobre calderas, definiciones:

2. Disposiciones generales constructivas en calderas pirotubulares:

3. Disposiciones generales constructivas en calderas acuotubulares:

4. Accesorios y elementos adicionales para calderas:

5. Tratamiento de agua para calderas:

6. Conducción de calderas y su mantenimiento:

7. Registro de operaciones y mantenimiento de una caldera de vapor.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. PROCESOS DE DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Agentes desinfectantes y fumigadores.

- 2.Planta de tratamiento.
- 3.Esterilización por calor.
- 4.Esterilización por calor húmedo.
- 5.Esterilización por calor seco.
- 6.Esterilización por radiación.
- 7.Esterilización por oxido de etileno.
- 8.Identificación de equipos e instalaciones según su estado de desinfección o esterilidad:

MÓDULO 2. USO DE FLUIDOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. DEPURACIÓN Y TRATAMIENTO DE AGUA EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

- 1.Composición, características y propiedades del agua como afluente y efluente.
- 2.Técnicas de intercambio iónico y ósmosis inversa.
- 3.Esquema de instalaciones industriales para la obtención de agua purificada.
- 4.Tipos de agua de proceso: potable, purificada, estéril, etc.

UNIDAD DIDÁCTICA 2. MANEJO DE LAS AGUAS DE PROCESO.

- 1.Almacenamiento de los distintos tipos de agua.
- 2.Registro de parámetros microbiológicos y químicos.
- 3.Caducidad del agua según su calidad.
- 4.Agua de calidad farmacéutica según farmacopeas.
- 5.Planta de tratamiento de aguas de uso en procesos de fabricación:
- 6.Procedimientos de tratamiento de agua cruda y aguas industriales para calderas, refrigeración y procesos de fabricación.
- 7.Procedimientos de tratamiento de aguas industriales.
- 8.Ensayos de medida directa de características de agua.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. TRATAMIENTO, TRANSPORTE, DISTRIBUCIÓN Y USO DE AIRE Y GASES INERTES EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

- 1.Composición y características del aire y gases inertes y/o industriales.
- 2.Instalaciones de tratamiento, transporte y distribución de aire para servicios generales e instrumentación.
- 3.Tratamientos finales del aire y gases inertes: secado y filtrado.
- 4.Tipos de filtros usados en fluidos de proceso.
- 5.Sobrepresiones y filtración de aire en salas limpias:
- 6.Mantenimiento y verificación de filtros HEPA.
- 7.Mantenimiento y verificación de filtros de fluidos de proceso.
- 8.Registros necesarios para garantizar la idoneidad de los gases empleados.

MÓDULO 3. SEGURIDAD, EMERGENCIA Y PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS PROCESOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO.

- 1.El trabajo y la salud.
- 2.Los riesgos profesionales.
- 3.Factores de riesgo.
- 4.Consecuencias y daños derivados del trabajo:
- 5.Marco normativo básico en materia de prevención de riesgos laborales:
- 6.Organismos públicos relacionados con la seguridad y salud en el trabajo:

UNIDAD DIDÁCTICA 2. RIESGOS GENERALES Y SU PREVENCIÓN.

- 1.Riesgos en el manejo de herramientas y equipos.
- 2.Riesgos en la manipulación de sistemas e instalaciones.
- 3.Riesgos en el almacenamiento y transporte de cargas.
- 4.Riesgos asociados al medio de trabajo:
- 5.Riesgos derivados de la carga de trabajo:
- 6.La protección de la seguridad y salud de los trabajadores:
- 7.Señalización de seguridad y enclavamientos.
- 8.Sistemas de alarmas y de protección.
- 9.Métodos de prevención, detección y extinción de diferentes tipos de fuegos.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONCEPTO Y OPERACIONES DE LIMPIEZA Y ORDEN DURANTE EL PROCESO.

- 1.Orden en los procesos.
- 2.Limpieza de la sala y los utensilios.
- 3.Evitar contaminaciones cruzadas.
- 4.Operaciones de etiquetado de equipos y área.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. ACTUACIÓN FRENTE A SITUACIONES DE EMERGENCIA.

- 1.Incidencia y desviación.
- 2.Comunicación de incidencias y desviaciones.
- 3.Planes de emergencia.
- 4.Procedimientos de actuación y evacuación.
- 5.Procedimiento de actuación frente a un accidentado o enfermo.

UNIDAD DIDÁCTICA 5. SISTEMÁTICA DE TRABAJO BAJO LA NORMATIVA VIGENTE EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

- 1.Ropa de trabajo durante el mantenimiento y acondicionamiento de equipos, áreas, y zonas.
- 2.Utilización de elementos de protección individual.
- 3.Normativas de acceso a zonas clasificadas durante las operaciones de mantenimiento, limpieza, y acondicionamiento.

4. Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, etcétera.
5. Empleo de procedimientos normalizados de trabajo y secuencia de las operaciones de mantenimiento, limpieza y acondicionamiento.
6. Manipulación manual de cargas.

UNIDAD DIDÁCTICA 6. SISTEMÁTICA DE ACTUACIÓN SEGÚN NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Hojas de seguridad de productos.
2. Recogida y segregación selectiva de residuos.
3. Control de derrames.
4. Factores de riesgo. Sensibilizaciones.
5. Factores medioambientales del puesto de trabajo.
6. Dispositivos de seguridad de las máquinas, equipos e instalaciones.
7. Manipulación de cargas.
8. Conocer la forma de actuación frente a las incidencias producidas durante el proceso.
9. Anomalías de proceso:

PARTE 3. FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS

MÓDULO 1. SEGURIDAD, EMERGENCIA Y PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS PROCESOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO.

1. El trabajo y la salud.
2. Los riesgos profesionales.
3. Factores de riesgo.
4. Consecuencias y daños derivados del trabajo:
5. Marco normativo básico en materia de prevención de riesgos laborales:
6. Organismos públicos relacionados con la seguridad y salud en el trabajo:

UNIDAD DIDÁCTICA 2. RIESGOS GENERALES Y SU PREVENCIÓN.

1. Riesgos en el manejo de herramientas y equipos.
2. Riesgos en la manipulación de sistemas e instalaciones.
3. Riesgos en el almacenamiento y transporte de cargas.
4. Riesgos asociados al medio de trabajo:
5. Riesgos derivados de la carga de trabajo:
6. La protección de la seguridad y salud de los trabajadores:
7. Señalización de seguridad y enclavamientos.

8. Sistemas de alarmas y de protección.
9. Métodos de prevención, detección y extinción de diferentes tipos de fuegos.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONCEPTO Y OPERACIONES DE LIMPIEZA Y ORDEN DURANTE EL PROCESO.

1. Orden en los procesos.
2. Limpieza de la sala y los utensilios.
3. Evitar contaminaciones cruzadas.
4. Operaciones de etiquetado de equipos y área.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. ACTUACIÓN FRENTE A SITUACIONES DE EMERGENCIA.

1. Incidencia y desviación.
2. Comunicación de incidencias y desviaciones.
3. Planes de emergencia.
4. Procedimientos de actuación y evacuación.
5. Procedimiento de actuación frente a un accidentado o enfermo.

UNIDAD DIDÁCTICA 5. SISTEMÁTICA DE TRABAJO BAJO LA NORMATIVA VIGENTE EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Ropa de trabajo durante el mantenimiento y acondicionamiento de equipos, áreas, y zonas.
2. Utilización de elementos de protección individual.
3. Normativas de acceso a zonas clasificadas durante las operaciones de mantenimiento, limpieza, y acondicionamiento.
4. Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, etcétera.
5. Empleo de procedimientos normalizados de trabajo y secuencia de las operaciones de mantenimiento, limpieza y acondicionamiento.
6. Manipulación manual de cargas.

UNIDAD DIDÁCTICA 6. SISTEMÁTICA DE ACTUACIÓN SEGÚN NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Hojas de seguridad de productos.
2. Recogida y segregación selectiva de residuos.
3. Control de derrames.
4. Factores de riesgo. Sensibilizaciones.
5. Factores medioambientales del puesto de trabajo.
6. Dispositivos de seguridad de las máquinas, equipos e instalaciones.
7. Manipulación de cargas.
8. Conocer la forma de actuación frente a las incidencias producidas durante el proceso.
9. Anomalías de proceso:

MÓDULO 2. OPERACIONES EN LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. FORMAS FARMACÉUTICAS: DESCRIPCIÓN Y CLASIFICACIÓN.

1. Por vía de administración:
 2. Parenteral.
 3. No Parenteral.
4. Por presentación:
 5. Formas Líquidas no estériles: jarabes, elixires, suspensiones, suspensiones extemporáneas, gotas (orales nasales), viales bebibles etc.
 6. Formas Líquidas estériles: preparaciones inyectables, preparaciones para perfusión, preparaciones concentradas para inyectables, colirios y soluciones oftálmicas, preparados para lentes de contacto, preparaciones óticas, otros.
 7. Formas sólidas no estériles: comprimidos (no recubiertos, recubiertos o grageas, de capas múltiples, etc.), cápsulas (duras, blandas, de cubierta gastrorresistente, etc.), polvos dérmicos, óvulos, tabletas, supositorios)
 8. Formas sólidas estériles: implantes, polvos y liofilizados de administración parenteral, otros.
 9. Formas semisólidas: pomadas (tópicas y rectales), ungüentos, cremas, geles, otros.
 10. Otros: parches transdérmicos, productos para iontoforesis, productos inhalados (aerosoles, nebulizadores, inhaladores de polvo seco).
11. Formas farmacéuticas especiales:
 12. Matrices.
 13. Dispersiones sólidas.
 14. Emulsiones múltiples.
 15. Micropartículas.
 16. Otros.

UNIDAD DIDÁCTICA 2. FORMAS COSMÉTICAS, DESCRIPCIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LAS MISMAS.

1. Por su forma física: polvos, soluciones, lápices, barras, geles, pastas, soluciones, suspensiones, emulsiones aerosoles, soportes impregnados.
2. Por su uso: higiene y cuidado corporal (preparados para ducha y baña, productos para las manos, desodorantes y antitranspirantes etc.)
3. Clasificación y descripción de faciales:
 4. Productos para limpieza.
 5. Tonificadores.
 6. Productos hidratantes y nutritivos.
 7. Protección y corrección.
8. Tratamientos capilares:
 9. Champús
 10. Acondicionadores.
 11. Lacas y fijadores.
 12. Tintes y decolorantes.

- 13. • Permanentes y desrizadotes.
- 14. Fragancias:
- 15. • Para perfumería.
- 16. • Para cosmética.
- 17. Cosmética decorativa.
- 18. • Polvos. Sombra de ojos. Coloretes.
- 19. • Maquillajes. Máscaras de pestañas. Perfiladores.
- 20. • Lacas de uñas.
- 21. • Lápices labiales.
- 22. Cosmética decorativa.
- 23. • Polvos. Sombra de ojos. Coloretes.
- 24. • Maquillajes. Máscaras de pestañas. Perfiladores.
- 25. • Lacas de uñas.
- 26. • Lápices labiales.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. PROCESOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

- 1. Condiciones ambientales de fabricación para cada etapa del proceso:
- 2. • Temperatura.
- 3. • Humedad.
- 4. • Presión.
- 5. • Iluminación.
- 6. • Tipos de salas, etcétera.
- 7. Validación del proceso de fabricación.
- 8. Fabricación de productos farmacéuticos:
- 9. • Operaciones básicas en la industria farmacéutica.
- 10. • Fabricación de las distintas formas farmacéuticas.
- 11. ° Productos químicos: principios activos, excipientes, auxiliares.
- 12. ° Envases primarios, métodos de producción.
- 13. Fabricación de productos cosméticos.
- 14. • Operaciones básicas en cosmética.
- 15. • Descripción de la fabricación de productos cosméticos.
- 16. ° Uso de productos según su función: Abrasivos, absorbentes, reguladores de viscosidad.
- 17. ° Presentación final.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. EQUIPOS, MAQUINARIA, INSTALACIONES Y SERVICIOS AUXILIARES DE FABRICACIÓN.

- 1. Equipos y máquinas de fabricación de productos farmacéuticos y afines:
- 2. • Reactores.
- 3. • Sistemas de agitación.

4. Calderas de preparación de líquidos y semisólidos.
5. Equipos específicos para suspensiones y emulsiones, cremas, geles, y pomadas, soluciones y jarabes, aerosoles, inyectables, supositorios y óvulos, oftálmicos.
6. Esterilizadores.
7. Sistemas de filtración.
8. Autoclaves.
9. Extractores.
10. Atomizadores.
11. Liofilizadores.
12. Secadores.
13. Tamizadoras.
14. Molinos.
15. Detectores de metales.
16. Mezcladores.
17. Granuladoras.
18. Comprimidoras.
19. Desmpolvadores.
20. Grageadoras.
21. Capsuladoras.
22. Bombos de recubrimiento.
23. Controladores de peso.
24. Seleccionadoras: por tamaño, visuales, etc.
25. Tanques de almacenamiento.
26. Equipos de registro de datos:
27. Manuales.
28. Electrónicos.
29. Cualificación de equipos: DQ, IQ, OQ y PQ.
30. Limpieza de los equipos de fabricación. Validación de limpiezas.
31. Montaje y desmontaje.
32. Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.
33. Anomalías de funcionamiento. Acciones a tomar.

MÓDULO 3. CONTROL DE EQUIPOS EN LA FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS Y AFINES.

UNIDAD DIDÁCTICA 1. CONTROLES EN PROCESO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Calidad: control, aseguramiento, y garantía.

2. Normas de correcta fabricación.
3. Control estadístico de la calidad.
4. Gráficos de control.
5. Nociones básicas de los parámetros a controlar:
 6. Especificaciones.
 7. Intervalos de cumplimiento.
 8. Desviaciones.
 9. OOS.
10. Muestreo en proceso y en producto terminado:
 11. Introducción estadística.
 12. Planes de muestreo.
 13. Metodías de muestreo, en la determinación de parámetros químicos-físicos y en la determinación de parámetros microbiológicos.
 14. Sondas y recipientes de toma de muestras.
15. Documentos y registros asociados a los controles en proceso.
16. Registro de datos:
 17. Sistemas manuales.
 18. Sistemas automáticos.

UNIDAD DIDÁCTICA 2. PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS BAJO CONTROL DURANTE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Pérdida de peso.
2. Humedad.
3. Granulometría.
4. Dureza.
5. Espesor.
6. Velocidad de desintegración.
7. Friabilidad.
8. Medidas.
9. Apariencia.
10. pH.
11. Densidad
12. Viscosidad.
13. Índice de refracción
14. Otros.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS BAJO CONTROL DURANTE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Esterilidad general.

2. Micobacterias.
3. Ensayos de virus.
4. Ensayos de agentes extraños.
5. Micoplasmas.
6. Pirógenos.
7. Toxicidad anormal.
8. Histamina.
9. Sustancias hipotensoras.
10. Control microbiano en productos no estériles.
11. Endotoxinas bacterianas.
12. Otros.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. CONTROL DEL AGUA DURANTE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Parámetros bajo control:
 2. Valores según el tipo de agua.
 3. Conductividad.
 4. pH.
 5. Dureza.
 6. DBO5/DQO.
 7. Contenido microbiológico.
 8. Metodología de muestreo y control aplicada en cada parámetro.

UNIDAD DIDÁCTICA 5. EQUIPOS DE MEDIDA Y CONTROL DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Muestreadores.
2. Tipos de equipos:
 3. Registradores gráficos.
 4. Controladores de temperatura.
 5. Aparatos de control de la humedad.
 6. Presión.
 7. pHmetros.
 8. Conductímetros.
 9. Amperímetros.
 10. Control de velocidades (rpm).
 11. Inspeccionadoras.
 12. Durómetros.
 13. Calibradores.
 14. Desintegradores.

- 15. • Friabilómetros.
- 16. • Otros.
- 17. Calibración de equipos.
- 18. Sistemática de limpieza.
- 19. Aplicación de sistemas informatizados.