

Master en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines



# ÍNDICE

**1** | Somos Educa  
Business School

**2** | Rankings

**3** | Alianzas y  
acreditaciones

**4** | By EDUCA  
EDTECH  
Group

**5** | Metodología  
LXP

**6** | Razones por las  
que elegir Educa  
Business School

**7** | Programa  
Formativo

**8** | Temario

**9** | Contacto

## SOMOS EDUCA BUSINESS SCHOOL

---

**EDUCA Business School** es una institución de formación online especializada en negocios. Como miembro de la Comisión Internacional de Educación a Distancia y con el prestigioso Certificado de Calidad AENOR (normativa ISO 9001) nuestra institución se distingue por su compromiso con la excelencia educativa.

Nuestra **oferta formativa**, además de **satisfacer las demandas del mercado laboral** actual, puede bonificarse como formación continua para el personal trabajador, así como ser homologados en Oposiciones dentro de la Administración Pública. Las titulaciones de EDUCA Business School se pueden certificar con la Apostilla de La Haya dotándolos de validez internacional en más de 160 países.

Más de

**18**

años de  
experiencia

Más de

**300k**

estudiantes  
formados

Hasta un

**98%**

tasa  
empleabilidad

Hasta un

**100%**

de financiación

Hasta un

**50%**

de los estudiantes  
repite

Hasta un

**25%**

de estudiantes  
internacionales

## RANKINGS DE EDUCA BUSINESS SCHOOL

---

**Educa Business School** se engloba en el conjunto de EDUCA EDTECH Group, que ha sido reconocido por su trabajo en el campo de la formación online.

Todas las entidades bajo el sello EDUCA EDTECH comparten la misión de democratizar el acceso a la educación y apuestan por la transferencia de conocimiento, por el desarrollo tecnológico y por la investigación. Gracias a ello ha conseguido el reconocimiento de diferentes rankings a nivel nacional e internacional.



## ALIANZAS Y ACREDITACIONES

---



FONDO  
SOCIAL  
EUROPEO



## BY EDUCA EDTECH

---

Educa Business School es una marca avalada por **EDUCA EDTECH Group**, que está compuesto por un conjunto de experimentadas y reconocidas instituciones educativas de formación online. Todas las entidades que lo forman comparten la misión de democratizar el acceso a la educación y apuestan por la transferencia de conocimiento, por el desarrollo tecnológico y por la investigación.



### ONLINE EDUCATION

---



# METODOLOGÍA LXP

---

La metodología **EDUCA LXP** permite una experiencia mejorada de aprendizaje integrando la AI en los procesos de e-learning, a través de modelos predictivos altamente personalizados, derivados del estudio de necesidades detectadas en la interacción del alumnado con sus entornos virtuales.

EDUCA LXP es fruto de la **Transferencia de Resultados de Investigación** de varios proyectos multidisciplinares de I+D+i, con participación de distintas Universidades Internacionales que apuestan por la transferencia de conocimientos, desarrollo tecnológico e investigación.



## 1. Flexibilidad

Aprendizaje 100% online y flexible, que permite al alumnado estudiar donde, cuando y como quiera.



## 2. Accesibilidad

Cercanía y comprensión. Democratizando el acceso a la educación trabajando para que todas las personas tengan la oportunidad de seguir formándose.



## 3. Personalización

Itinerarios formativos individualizados y adaptados a las necesidades de cada estudiante.



## 4. Acompañamiento / Seguimiento docente

Orientación académica por parte de un equipo docente especialista en su área de conocimiento, que aboga por la calidad educativa adaptando los procesos a las necesidades del mercado laboral.



## 5. Innovación

Desarrollos tecnológicos en permanente evolución impulsados por la AI mediante Learning Experience Platform.



## 6. Excelencia educativa

Enfoque didáctico orientado al trabajo por competencias, que favorece un aprendizaje práctico y significativo, garantizando el desarrollo profesional.

## RAZONES POR LAS QUE ELEGIR EDUCA BUSINESS SCHOOL

---

### 1. FORMACIÓN ONLINE ESPECIALIZADA

Nuestros alumnos acceden a un modelo pedagógico innovador **de más de 20 años de experiencia educativa con Calidad Europea.**



### 2. METODOLOGÍA DE EDUCACIÓN FLEXIBLE

Con nuestra metodología estudiarán **100% online** y nuestros alumnos/as tendrán acceso los 365 días del año a la plataforma educativa.



### 3. CAMPUS VIRTUAL DE ÚLTIMA TECNOLOGÍA



Contamos con una **plataforma avanzada** con material adaptado a la realidad empresarial, que fomenta la participación, interacción y comunicación con alumnos de distintos países.

## 4. DOCENTES DE PRIMER NIVEL

Nuestros docentes están acreditados y formados en **Universidades de alto prestigio en Europa**, todos en activo y con una amplia experiencia profesional.



## 5. TUTORÍA PERMANENTE



Contamos con un **Centro de Atención al Estudiante CAE**, que brinda atención personalizada y acompañamiento durante todo el proceso formativo.

## 6. DOBLE MATRICULACIÓN

Algunas de nuestras acciones formativas cuentan con la llamada **Doble matriculación**, que te permite obtener dos formaciones, ya sean de masters o curso, al precio de una.



## Master en Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines



**DURACIÓN**  
600 horas



**MODALIDAD  
ONLINE**



**ACOMPañAMIENTO  
PERSONALIZADO**

## 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



### EDUCA BUSINESS SCHOOL

como centro acreditado para la impartición de acciones formativas  
expide el presente título propio

#### NOMBRE DEL ALUMNO/A

con número de documento XXXXXXXXX ha superado los estudios correspondientes de

#### Nombre del curso

con una duración de XXX horas, perteneciente al Plan de Formación de Educa Business School.

Y para que surta los efectos pertinentes queda registrado con número de expediente XXXX/XXXX/XXXX-XXXXXX.

Con una calificación XXXXXXXXXXXXXXXX.

Y para que conste expido la presente titulación en Granada, a (día) de (mes) del (año).

Firma del Alumno/a  
NOMBRE ALUMNO/A

La Dirección Académica  
NOMBRE DE AREA MANAGER



Con Extranjería, Categoría Profesional del Consejo Presidencial Social de la UNEDCO (Barr. Piedad 1044)

## 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.

## Para qué te prepara

---

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 farmaquímica y a todas aquellas personas interesadas en adquirir conocimientos relacionados con la elaboración de productos farmacéuticos y afines.

## A quién va dirigido

---

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).

## 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:
  1. - Criterios de clasificación (toxicidad de productos, esterilidad requerida, etc.).
  2. - Tipos de zonas según la clasificación del aire.
  3. - Filtros HEPA.
3. Cabinas de flujo laminar:
  1. - Descripción general y uso habitual.
  2. - Ventajas y limitaciones.
  3. - Metodología general de trabajo.
4. Salas limpias:
  1. - Descripción general y uso habitual.
  2. - Diseño de las salas limpias según su uso.
  3. - Mantenimiento de los sistemas de aire y filtros.
  4. - Protocolos de trabajo en salas limpias.
5. 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:
  1. - Pesada: Básculas, balanzas, microbalanzas, etc.
  2. - Otros: Sistemas volumétricos, bombas dosificadoras, etc.
3. Verificaciones previas al uso de los equipos de dosificación.
4. Materiales de envase y acondicionamiento:
  1. - Clasificación.
  2. - 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.

1. - Limpieza de equipos:
  2. - Limpieza y acondicionamiento de áreas.
  3. - Correcto empleo de la indumentaria de trabajo.
7. 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:
  1. - Carretilla.
  2. - Transpaleta.
  3. - Polipasto, etc.
2. Utensilios auxiliares de la pesada:
  1. - Palas.
  2. - Espátulas.
  3. - Cazos, etc.
3. Recipientes auxiliares de la pesada:
  1. - Probetas.
  2. - Vasos graduados, etc.
4. Recipientes de almacenamiento del producto y sistema de precintado de los mismos:
  1. - Bolsas de plástico.
  2. - Bidones de plástico.
  3. - Bidones de aluminio, etc.

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

1. Etiquetas:
  1. - Tipos de etiqueta.
  2. - Información básica en las etiquetas:
2. Sistemas de identificación de materiales:
  1. - Códigos de etiquetado de la Unión Europea.

2. - NFPA. GHS. REACH.
3. - Códigos de barras y otros sistemas electrónicos de etiquetado.
4. - 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:
  1. - Tara.
  2. - Peso bruto.
  3. - Peso neto.
  4. - Estabilización.
  5. - Calibración/mantenimiento
3. Exactitud de la pesada.
4. Identificación del material pesado.
5. Registro de la pesada.
6. Identificación de anomalías/discrepancias.

#### UNIDAD DIDÁCTICA 4. OPERACIONES DE DISPENSADO DE MATERIALES FLUIDOS

1. Fundamentos básicos de la medida de volumen:
  1. - Caudal y densidad.
  2. - Efecto de la temperatura.
  3. - Exactitud de la dispensación de sólidos y líquidos.
  4. - Fuentes de error.
  5. - Equipos principales.
  6. - Calibración y mantenimiento.
2. Identificación del material dispensado.
3. Registro de la dispensación.
4. 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:
  1. - Principios activos:
  2. - Excipientes:
  3. - Componentes de cobertura exterior.
  4. - Otros compuestos:
2. Materias primas para productos cosméticos:
  1. - Tensioactivos y emulsionantes.
  2. - Productos grasos.
  3. - Humectantes y espesantes.
  4. - Antioxidantes y vitaminas.
  5. - Filtros solares.
  6. - Colorantes y conservantes.

7. - Perfumes.
8. - Sustancias especiales.
3. Productos farmacéuticos y afines:
  1. - Clasificación e importancia por sus efectos sobre la salud.
  2. - 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:
  1. - Criterios de clasificación y ordenación de productos farmacéuticos y afines.
  2. - Retractilado y protección de los materiales.
  3. - Sistemas informáticos de movimiento de contenedores.
2. Técnicas de identificación:
  1. - Sistemas manuales.
  2. - Sistemas automáticos.
  3. - Etiquetadores.
3. Técnicas de transporte:
  1. - Contenedores BIN.
  2. - Boxes de inoxidables.
  3. - Transporte neumático.
  4. - Transporte por gravedad.
  5. - Sistemas de dosificación conectados («online»).
4. Técnicas de almacenamiento:
  1. - Buenas Prácticas de Almacenamiento.
  2. - Diseño y Climatización de los Almacenes.
  3. - Sistemas de almacenamiento convencional.
  4. - Sistemas de almacenamiento electrónico.
  5. - 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:
  1. - Normas de correcta fabricación.
  2. - Buenas prácticas ambientales en la familia profesional de Química.
2. Señalización de seguridad y enclavamientos.
3. Sistemas de alarma y de protección.
4. Métodos de prevención, detección y extinción de fuegos.
5. Equipos de protección individuales.
6. 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/o 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 óxido 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.

## 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:
  1. - Parenteral.
  2. - No Parenteral.
2. Por presentación:
  1. - Formas Líquidas no estériles: jarabes, elixires, suspensiones, suspensiones extemporáneas, gotas (orales y nasales), viales bebibles etc.
  2. - Formas líquidas estériles: preparaciones inyectables, preparaciones para perfusión, preparaciones concentradas para inyectables, colirios y soluciones oftálmicas, preparados para lentes de contacto, preparaciones óticas, otros.
  3. - 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)
  4. - Formas sólidas estériles: implantes, polvos y liofilizados de administración parenteral, otros.
  5. - Formas semisólidas: pomadas (tópicas y rectales), ungüentos, cremas, geles, otros.
  6. - Otros: parches transdérmicos, productos para iontoforesis, productos inhalados (aerosoles, nebulizadores, inhaladores de polvo seco ).
3. Formas farmacéuticas especiales:
  1. - Matrices.
  2. - Dispersiones sólidas.
  3. - Emulsiones múltiples.
  4. - Micropartículas.
  5. - 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:
  1. - Productos para limpieza.
  2. - Tonificadores.
  3. - Productos hidratantes y nutritivos.
  4. - Protección y corrección.
4. Tratamientos capilares:
  1. - Champús
  2. - Acondicionadores.
  3. - Lacas y fijadores.
  4. - Tintes y decolorantes.
  5. - Permanentes y desrizadotes.
5. Fragancias:
  1. - Para perfumería.
  2. - Para cosmética.

6. Cosmética decorativa.
  1. - Polvos. Sombra de ojos. Coloretes.
  2. - Maquillajes. Máscaras de pestañas. Perfiladores.
  3. - Lacas de uñas.
  4. - Lápices labiales.
7. Cosmética decorativa.
  1. - Polvos. Sombra de ojos. Coloretes.
  2. - Maquillajes. Máscaras de pestañas. Perfiladores.
  3. - Lacas de uñas.
  4. - Lápices labiales.

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

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

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

1. Equipos y máquinas de fabricación de productos farmacéuticos y afines:
  1. - Reactores.
  2. - Sistemas de agitación.
  3. - Calderas de preparación de líquidos y semisólidos.
  4. - Equipos específicos para suspensiones y emulsiones, cremas, geles, y pomadas, soluciones y jarabes, aerosoles, inyectables, supositorios y óvulos, oftálmicos.
  5. - Esterilizadores.
  6. - Sistemas de filtración.
  7. - Autoclaves.
  8. - Extractores.
  9. - Atomizadores.
  10. - Liofilizadores.
  11. - Secadores.
  12. - Tamizadoras.
  13. - Molinos.

14. - Detectores de metales.
  15. - Mezcladores.
  16. - Granuladoras.
  17. - Comprimidoras.
  18. - Despolvadores.
  19. - Grageadoras.
  20. - Capsuladoras.
  21. - Bombos de recubrimiento.
  22. - Controladores de peso.
  23. - Seleccionadoras: por tamaño, visuales, etc.
  24. - Tanques de almacenamiento.
2. Equipos de registro de datos:
    1. - Manuales.
    2. - Electrónicos.
  3. Cualificación de equipos: DQ, IQ, OQ y PQ.
  4. Limpieza de los equipos de fabricación. Validación de limpiezas.
  5. Montaje y desmontaje.
  6. Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.
  7. 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:
  1. - Especificaciones.
  2. - Intervalos de cumplimiento.
  3. - Desviaciones.
  4. - OOS.
6. Muestreo en proceso y en producto terminado:
  1. - Introducción estadística.
  2. - Planes de muestreo.
  3. - Metódicas de muestreo, en la determinación de parámetros químicos-físicos y en la determinación de parámetros microbiológicos.
  4. - Sondas y recipientes de toma de muestras.
7. Documentos y registros asociados a los controles en proceso.
8. Registro de datos:
  1. - Sistemas manuales.
  2. - 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:
  1. - Valores según el tipo de agua.
  2. - Conductividad.
  3. - pH.
  4. - Dureza.
  5. - DBO5/DQO.
  6. - Contenido microbiológico.
2. 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:
  1. - Registradores gráficos.
  2. - Controladores de temperatura.

3. - Aparatos de control de la humedad.
  4. - Presión.
  5. - pHmetros.
  6. - Conductímetros.
  7. - Amperímetros.
  8. - Control de velocidades (rpm).
  9. - Inspeccionadoras.
  10. - Durómetros.
  11. - Calibradores.
  12. - Desintegradores.
  13. - Friabilómetros.
  14. - Otros.
3. Calibración de equipos.
  4. Sistemática de limpieza.
  5. Aplicación de sistemas informatizados.

