

MF0051_2 FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS(ONLINE)



350,00 € - 425,00 €

Este curso se ajusta a lo expuesto en el itinerario de aprendizaje perteneciente al Módulo Formativo MF0051_2 Fabricación de lotes farmacéuticos, regulado en el Real Decreto 719/2011, de 20 de Mayo, que permitirá al alumnado adquirir las competencias profesionales necesarias para fabricar un lote de productos farmacéuticos y afines.

Categorías: [Química](#) |

INFORMACIÓN

Duración	240 h
Modalidad	Online
Docencia	TUTOR PERSONAL
Prácticas	GESTIÓN DE PRÁCTICAS EN EMPRESAS

Método de pago	FINANCIACIÓN SIN INTERESES
Centro de empleo	AGENCIA DE COLOCACIÓN
Formación acreditada	CENTRO ACREDITADO POR EL SEPE
Precio	Particular, Empresa

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

MÓDULO 1. FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS

UNIDAD FORMATIVA 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. - Accidente de trabajo.
 6. - Enfermedad profesional.
 7. - Otras patologías derivadas del trabajo.
 8. - Repercusiones económicas y de funcionamiento.
9. Marco normativo básico en materia de prevención de riesgos laborales:
 10. - La ley de prevención de riesgos laborales.
 11. - El reglamento de los servicios de prevención.
 12. - Alcance y fundamentos jurídicos.
 13. - Directivas sobre seguridad y salud en el trabajo.
14. Organismos públicos relacionados con la seguridad y salud en el trabajo:
 15. - Organismos nacionales.
 16. - Organismos de carácter autonómico.

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. - Exposición a agentes físicos, químicos o biológicos.
6. - El fuego.
7. Riesgos derivados de la carga de trabajo:
8. - La fatiga física.
9. - La fatiga mental.
10. - La insatisfacción laboral.
11. La protección de la seguridad y salud de los trabajadores:
12. - La protección colectiva.
13. - La protección individual.
14. Señalización de seguridad y enclavamientos.
15. Sistemas de alarmas y de protección.
16. 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:
10. - Tipos de anomalías y desviaciones.
11. - Acciones correctoras.
12. - Registro de acciones y efectos.

UNIDAD FORMATIVA 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 y 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.

UNIDAD FORMATIVA 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.

