



<b>Modalidad</b>	Online
<b>Docencia</b>	TUTOR PERSONAL
<b>Prácticas</b>	GESTIÓN DE PRÁCTICAS EN EMPRESAS
<b>Método de pago</b>	FINANCIACIÓN SIN INTERESES
<b>Centro de empleo</b>	AGENCIA DE COLOCACIÓN
<b>Formación acreditada</b>	CENTRO ACREDITADO POR EL SEPE

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### **UNIDAD FORMATIVA 1. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE MATERIALES Y PROCESO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 1. NORMAS DE PUESTA A PUNTO DE UN NUEVO PRODUCTO O MEJORA DE UN PRODUCTO EXISTENTE EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.**

1. Pruebas químicas, farmacéuticas y biológicas.
2. Criterios y pruebas de determinación de estabilidad.
3. Agentes de estabilización y de conservación.
4. Influencia del envase en contacto con el producto.
5. Pruebas toxicológicas y farmacológicas.
6. Establecimiento de normas de productos farmacéuticos y afines acabados en función de: propiedades físicas, propiedades químicas, acondicionamiento, condiciones de almacenamiento, uso para tratamiento o diagnóstico y forma farmacéutica.

#### **UNIDAD DIDÁCTICA 2. ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS INTERMEDIOS Y PRODUCTOS ACABADOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.**

1. Verificación visual de caracteres organolépticos.
2. Medida de variables fisicoquímicas.
3. Identificación y medida de componentes mediante técnicas de análisis químico o instrumental.
4. Etapas de validación de un análisis de control de calidad: parámetros físicos, químicos y

microbiológicos, que deben ser controlados en la fabricación y como producto acabado.

5. Realización de ensayos sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas, y otras. Descripción del procedimiento de ensayo, esquema de los equipos utilizados, presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos, estadístico y/o gráfico. Justificación de los resultados y conclusiones.
6. Organización del almacén general y de producción en función de su idoneidad para el proceso de las diversas sustancia químicas. Determinación de zonas para productos en cuarentena, aprobados y rechazados.

### **UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONTROLES DE PROCESO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.**

1. Definición de los controles de proceso y su ubicación entre las distintas operaciones.
2. Clasificación de los mismos y determinación de su carácter eliminatorio, orientativo y determinante del proceso.
3. Indicaciones sobre la toma de muestra para el control de proceso basado en la homogeneidad y representatividad de la muestra. Mención especial a la toma de muestras sólidas.
4. Elaboración de las acciones correctivas del proceso en función de los resultados del control.
5. Determinación de las personas encargadas de realizar los diferentes controles, personal de planta o de laboratorio.