

Elaboración de productos farmacéuticos y afines

Descripción Breve

Lleva tus capacidades al máximo nivel con esta formación que te ofrece Emagister y la capacitación en Elaboración de productos farmacéuticos y afines, impartido por Psique Group & Business School.

Te formarás con una completa metodología, que te ayuda adquirir competencias en la Elaboración de productos farmacéuticos y afines, a través de esta formación adquirirá las habilidades profesionales necesarias 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.

Si lo que quieres es potenciar tus habilidades no dudes en contactarnos y seguir con el proceso académico, estamos disponibles para darte la información que necesitas y despejar las dudas que tengas, ¡No lo pienses más!

¿Qué pasará tras pedir información?

El centro se pondrá en contacto contigo, una vez envíes tus datos a través del formulario.

Temario

MÓDULO 1. MF0049_2 DISPENSADO DE MATERIALES

UNIDAD FORMATIVA 1. UF0438 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.

UNIDAD FORMATIVA 2. UF0439 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.

UNIDAD FORMATIVA 3. UF0440 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 inoxidable.
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.

MÓDULO 2. MF0050_2 INSTALACIONES, SERVICIOS Y EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD FORMATIVA 1. UF0714 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:
2. * El calor como forma de transmisión de la energía.
3. * Estados de la materia (cambios de estado).
4. * Propiedades térmicas de los productos (Calor de fusión, Calor de vaporización, Calor específico).
5. * Mecanismos de Transferencia de calor (Conducción, Convección, Radiación).
6. Presión: medida y unidades. Relación entre presión, volumen y temperatura.
7. 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 oxido de etileno.
8. Identificación de equipos e instalaciones según su estado de desinfección o esterilidad:

UNIDAD FORMATIVA 2. UF0715 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.

UNIDAD FORMATIVA 3. UF0716 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.