

MF0340_3 GARANTÍA DE CALIDAD EN LA TRANSFORMACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

MF0340_3 GARANTÍA DE CALIDAD EN LA TRANSFORMACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Duración: 60 horas

Precio: 250 euros.

Modalidad: e-learning

Metodología:

El Curso será desarrollado con una metodología a Distancia/on line. El sistema de enseñanza a distancia está organizado de tal forma que el alumno pueda compatibilizar el estudio con sus ocupaciones laborales o profesionales, también se realiza en esta modalidad para permitir el acceso al curso a aquellos alumnos que viven en zonas rurales lejos de los lugares habituales donde suelen realizarse los cursos y que tienen interés en continuar formándose. En este sistema de enseñanza el alumno tiene que seguir un aprendizaje sistemático y un ritmo de estudio, adaptado a sus circunstancias personales de tiempo

El alumno dispondrá de un extenso material sobre los aspectos teóricos del Curso que deberá estudiar para la realización de pruebas objetivas tipo test. Para el aprobado se exigirá un mínimo de 75% del total de las respuestas acertadas.

El Alumno tendrá siempre que quiera a su disposición la atención de los profesionales tutores del curso. Así como consultas telefónicas y a través de la plataforma de teleformación si el curso es on line. Entre el material entregado en este curso se adjunta un documento llamado Guía del Alumno dónde aparece un horario de tutorías telefónicas y una dirección de e-mail dónde podrá enviar sus consultas, dudas y ejercicios El alumno cuenta con un período máximo de tiempo para la finalización del curso, que dependerá del tipo de curso elegido y de las horas del mismo.

© icaformación2026

Profesorado:

Nuestro Centro fundado en 1996 dispone de 1000 m2 dedicados a formación y de 7 campus virtuales.

Tenemos una extensa plantilla de profesores especializados en las diferentes áreas formativas con amplia experiencia docentes: Médicos, Diplomados/as en enfermería, Licenciados/as en psicología, Licencidos/as en odontología, Licenciados/as en Veterinaria, Especialistas en Administración de empresas, Economistas, Ingenieros en informática, Educadodores/as sociales etc…

El alumno podrá contactar con los profesores y formular todo tipo de dudas y consultas de las siguientes formas:

-Por el aula virtual, si su curso es on line
-Por e-mail
-Por teléfono

Medios y materiales docentes

-Temario desarrollado.

-Pruebas objetivas de autoevaluación y evaluación.

-Consultas y Tutorías personalizadas a través de teléfono, correo, fax, Internet y de la Plataforma propia de Teleformación de la que dispone el Centro.



© icaformación2026

Titulación:

Una vez finalizado el curso, el alumno recibirá por correo o mensajería la titulación que acredita el haber superado con éxito todas las pruebas de conocimientos propuestas en el mismo.

Programa del curso:

1. MÓDULO 1. GARANTÍA DE CALIDAD EN LA TRANSFORMACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

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

UNIDAD DIDÁCTICA 2. ANÁLISIS DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y PRODUCTOS 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. Estudio de las formas farmacéuticas y afines: características organolépticas y propiedades físicas.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. ANÁLISIS CUALITATIVO DE FÁRMACOS Y PRODUCTOS 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. Fabricación y validación de un análisis de control de calidad: parámetros físicos, químicos y microbiológicos, que deben ser controlados en la
5. Realización de ensayos de toxicidad y tolerancia. Descripción gráfica de los ensayos realizados en los animales.
6. Organización del control y aprobación y rechazo de su idoneidad para el proceso de las diversas sustancia químicas. Determinación

UNIDAD DIDÁCTICA 4. 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. Especialidades sobre la toma de muestras para el control de proceso basado en la homogeneidad y representatividad de la muestra. Mención
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.

UNIDAD DIDÁCTICA 5. PROCESOS DE VALIDACIÓN Y ELABORACIÓN DE INFORMES EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 6. CONTROL DE ENSAYOS DE CALIDAD EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Concepto de calidad de un producto y su medida.
2. Calidad en el diseño del producto. Cambio de proceso. Desarrollo de un producto.
3. Variables de entrada en el proceso productivo. Control y presentación estadística de datos. Representación gráfica. Gráficos de control.
4. Métodos y técnicas de evaluación de trabajos. Diagramas de los procesos de trabajo.
5. Las normas de correcta fabricación con relación a la calidad.
6. Gestión económica de la calidad. Costes de calidad. Mejora de la calidad.
7. Calidad de entrega y servicio.

UNIDAD DIDÁCTICA 7. TÉCNICAS DE MUESTREO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

© icaformación2026

© icaformación2026

1. Inspeccion inicial de los productos:
2. - Correcto etiquetado de los envases.
3. - Control de pesos de los envases.
4. - Pruebas organolepticas del producto.
5. Tecnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros liquidos y solidos:
6. - Tipos de muestreo de aire.
7. - Tipos de muestreo en superficies.
8. - Tipos de muestreo en muestras liquidas.
9. - Tipos de muestreo en muestras solidas.
10. Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.
11. Programas de muestreo: Plan de 2 clases y de 3 clases.
12. Curvas OC de un plan de muestreo.
13. Planes Militar Standard 105-D.
14. Niveles de Inspección.
15. Muestreo sencillo, doble y múltiple.
16. Manejo de tablas.
17. Planes de muestreo por variables.
18. Manejo de tablas Militar Standard 414.
19. Criterios decisorios de interpretación de resultados.
20. Nivel de Calidad Aceptable (NCA o AQL).
21. Prevención de errores más comunes en la manipulación de una muestra y cálculo de incertidumbres en los muestreos.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Tipos de controles:
2. - Control de esterilidad.
3. - Eficacia de antimicrobianos.
4. - Control ambiental y de superficies.

ENSAYOS DE EFICACIA ANTIMICROBIANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Cumplimentación de tablas, gráficas y fichas de control de calidad de productos intermedios y finales.
2. Tratamientos estadísticos de los datos. Determinación de valores medios y desviaciones.
3. Calculo de los errores e incertidumbres en las medidas efectuadas, y comprobar su validez.
4. Alimentación del histórico sobre el proceso/producto y tratamiento estadísticos de los datos del mismo.
5. Comparación de dichos valores con los normales establecidos para el proceso y/o producto.
6. Elaboración de un informe sobre las desviaciones y su repercusión en el rendimiento y calidad final del proceso.
7. Valoración sobre el carácter aleatorio o determinado de las desviaciones.

ELABORACIÓN DE INFORMES SOBRE DESVIACIONES Y PROPUESTAS DE MEJORAS EN LA

1. Entrega de informes sobre las desviaciones al responsable de producción, incluidas las valoraciones sobre las mismas.
2. Incidencia, carácter estacional y repercusión de la desviación.
3. Elaboración de una propuesta de mejora del proceso con el fin de evitar futuras desviaciones tanto en calidad como en tiempo y coste

© icaformación2026