



# QUIM0110 ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

## QUIM0110 ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

**Duración:** 660 horas

**Precio:** consultar 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.

## 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, Licenciados/as en odontología, Licenciados/as en Veterinaria, Especialistas en Administración de empresas, Economistas, Ingenieros en informática, Educadores/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.



## 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. MF0334\_3 ORGANIZACIÓN EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS Y AFINES

#### UNIDAD DIDÁCTICA 1. ORGANIZACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS.

1. Tipos de procesos y procesos tipo:
2. \* Simbología de la industria química. Representaciones graficas de los procesos, (importancia, descripción, función, utilidad etc.).
3. Representación de maquinaria y equipos: Símbolos de identificación de elementos, instrumentación, equipos e instalaciones.
4. \* Diagramas de bloques. Diagramas de flujo. Diagramas de flujo simplificado.
5. \* Diagramas de proceso e instrumentación (PI, Piping Instrumentation).
6. \* Otros diagramas: en Planta, Isométricos, Constructivos, de Detalle...
7. \* Análisis de diagramas de procesos.
8. Procesos químicos industriales:
9. Fases, operaciones básicas y auxiliares de los procesos tipo.
10. Normas de correcta fabricación (NCF).
11. Especificaciones de materiales.
12. Fórmulas de fabricación patrón.
13. Método patrón.
14. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
15. Sistemas de calidad.
16. Normas de calidad (GMP, ISO y otras).

#### UNIDAD DIDÁCTICA 2. SISTEMAS Y MÉTODOS DE TRABAJO.

1. Métodos de trabajo.
2. Estudio y organización del trabajo.
3. Elaboración de guías.

#### UNIDAD DIDÁCTICA 3. ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE LA PRODUCCIÓN CONTINUA Y

1. Conceptos generales sobre gestión de la producción.
2. Programación de una producción por lotes.
3. El lanzamiento. Control del progreso de producción.

#### UNIDAD DIDÁCTICA 4. CONTROL DE CALIDAD EN PLANTA QUÍMICA.

1. Concepto de calidad total y mejora continua:
2. Normas de calidad:
3. Calidad en el diseño del producto:
4. Desarrollo de un producto.

#### UNIDAD DIDÁCTICA 5. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y FUNCIONAL DE LA INDUSTRIA DE

## PROCESOS FARMACÉUTICOS.

1. Estructura básica de las industrias farmacéuticas y afines. Funciones.
2. Relaciones funcionales de los departamentos de producción y acondicionado.

## UNIDAD DIDÁCTICA 6. GESTIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS.

1. Motivación y relaciones humanas.
2. Mandos intermedios.
3. Métodos de elaboración y clasificación de informes.
4. Métodos de programación de trabajo.
5. Optimización de procesos.
6. Liderazgo y preparación de reuniones.

## FARMACÉUTICOS. A 7. TRATAMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN EN LA INDUSTRIA DE PROCESOS

1. Elaboración e interpretación de guías de producción.
2. Métodos de clasificación y codificación de documentos.
3. Actualización, renovación y eliminación de documentación.
4. Transmisión de la información.

## FARMACÉUTICAS AFÍMPLICACIONES INFORMÁTICAS EMPLEADAS EN LA INDUSTRIA

1. Organización de la información.
2. Uso de programa de tratamiento estadístico de datos.
3. Aplicación de bases de datos.
4. Nociones de control de procesos por ordenador.

## 5. MÓDULO 2. MF0335\_3 ÁREAS Y SERVICIOS DE LAS PLANTAS FARMACÉUTICAS Y AFINES

## UNIDAD DIDÁCTICA 1. LAS PLANTAS Y EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE PRODUCCIÓN Y SERVICIO DE LAS PLANTAS FARMACÉUTICAS Y AFINES. APLICACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS EMPLEADOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

1. Fichas de datos de seguridad de sustancias químicas.
2. Normas sobre limpieza y orden en el entorno de trabajo y sobre higiene en planta química.
3. Procedimientos de gestión de residuos y riesgos químicos en plantas químicas. Fuente de seguridad de plantas, infraestructura básica y documentación (Deposición, presión, actuación colectiva, medidas de protección). Ambiente de trabajo (grado de exposición, límites, REACH).
4. Documentación sobre el uso de EPI's (guantes, gafas, trajes de protección y mascarillas).

## UNIDAD DIDÁCTICA 2. LA PLANTA FARMACÉUTICA.

1. Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.
2. Aspectos especiales: climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación, hábitos de trabajo en zonas especiales, y otros.

## UNIDAD DIDÁCTICA 3. CALEFACCIÓN Y REFRIGERACIÓN.

1. Calor y temperatura. Instrumentos de medida:
2. Calderas de vapor:
3. Procedimientos y técnicas de operación y control.
4. Análisis de información real de instalaciones, procesos y equipos.
5. Técnicas de recuperación de energía.
6. Circuitos internos.

## UNIDAD DIDÁCTICA 4. TRATAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DEL AGUA PARA PROCESOS Y AGUAS

1. Purificación del agua:
2. Planta de tratamiento de aguas:
3. Procedimiento de tratamientos de aguas:
4. Ensayos de medida directa de las características de agua:
5. Biología aplicada al tratamiento de aguas:

## UNIDAD DIDÁCTICA 5. TRATAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE AIRE.

1. Composición y características del aire como gas.
2. Instalaciones de tratamiento, transporte, distribución y almacenamiento.
3. Tratamientos finales.
4. Condiciones de seguridad en la manipulación de gases.
5. Climatización del aire.
6. Estado higrométrico.
7. Áreas especiales.
8. Esterilización del aire.
9. Zonas limpias.
10. Mantenimiento y control de esterilidad.



## FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

### UNIDAD DIDÁCTICA 1. FABRICACIÓN INDUSTRIAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Especificaciones de formas farmacéuticas: sobres, comprimidos, grageas, supositorios, cremas, pomadas, aerosoles, soluciones.
2. Características de la fabricación de formas estériles. Tipos de esterilización.
3. Fabricación de antibióticos.
4. Iniciación a la biotecnología.

### FARMACÉUTICOS A DEFINICIÓN DEL PROCESO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS

1. Fases del proceso de fabricación; elaboración, dosificación y acondicionado. Fórmula de fabricación. Validación.
2. Preparación a las diferentes escalas de trabajo (laboratorio, piloto e industrial) de diversas formas farmacéuticas o afines.
3. Descripción detallada de equipos, condiciones y necesidades de Materiales, personal y servicios.
4. Diagramas de flujo:

### FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MUESTRAS EN LA

1. Supervisión del proceso. Asegurar el acondicionamiento óptimo de los equipos y servicios, carga y control de pesos de MP, control de operaciones y
2. Cumplimentación de Hoja de proceso, anotando pesos, tiempos, condiciones, desviaciones y correcciones.
3. Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de las diferentes corrientes de proceso.
4. Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de los diferentes productos obtenidos en el proceso.
5. Asegurar la trazabilidad del producto. Adecuada colocación correcta de equipos, MP, servicios empleados, intermedios y producto finales obtenidos con el fin de

### UNIDAD DIDÁCTICA 4. TRATAMIENTO Y ARCHIVO DE HOJAS DE PROCESO, Y DATOS CONTENIDOS

1. Extracción de datos y cumplimentación de las tablas correspondientes.
2. Archivo de hojas de proceso, organizadas por producto, fecha y lote.

### 3. FÓRMULAS FARMACÉUTICAS Y GARANTÍA DE CALIDAD EN LA TRANSFORMACIÓN DE PRODUCTOS

## UNIDAD DIDÁCTICA 5. PRUEBAS DE ESTABILIDAD Y CANTIDADES DE MATERIALES Y PROCESO

### UNIDAD DIDÁCTICA 6. PRUEBAS DE ESTABILIDAD Y CANTIDADES DE MATERIALES Y PROCESO

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. Estabilidad de los productos farmacéuticos y parámetros de control de calidad y propiedades físicas, propiedades químicas,

## UNIDAD DIDÁCTICA 7. ANÁLISIS DE CARACTERÍSTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

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. El proceso de validación de un producto de control de calidad: parámetros físicos, químicos y microbiológicos, que deben ser controlados en la
5. Realización de ensayos de laboratorio y de campo, transmisión de los datos, y su interpretación y gestión de los resultados de los ensayos y de los datos.
6. Organización de la planta o de regímenes de aprobación y verificación de su idoneidad para el proceso de las diversas sustancias químicas. Determinación

### FARMACÉUTICOS A FINES DE PROCESO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS

1. Definición de los controles de proceso y su ubicación entre las distintas operaciones.
2. Clasificación de los mismos y determinación de su carácter eliminador, orientativo y determinante del proceso.
3. Especificación de los métodos de muestra para el control de proceso basado en la homogeneidad y representatividad de la muestra. Menciones
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.

## FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

### UNIDAD DIDÁCTICA 8. PRUEBAS DE ESTABILIDAD Y CANTIDADES DE MATERIALES Y PROCESO

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. Cambios de calidad en la separación de los procesos de control y puesta a punto de los procesos de control y puesta a punto de los procesos 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.

### FARMACÉUTICOS A FINES DE MUESTREO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS

1. Inspección inicial de los productos:
2. Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros líquidos y sólidos:
3. Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.
4. Programas de muestreo: Plan de 2 clases y de 3 clases.
5. Curvas OC de un plan de muestreo.

6. Planes Militar Standard 105-D.
7. Niveles de Inspección.
8. Muestreo sencillo, doble y múltiple.
9. Manejo de tablas.
10. Planes de muestreo por variables.
11. Manejo de tablas Militar Standard 414.
12. Criterios decisivos de interpretación de resultados.
13. Nivel de Calidad Aceptable (NCA o AQL).
14. 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:

### ENSAYOS DE CALIDAD DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS INTERMEDIOS Y FINALES.

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. Cálculo 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.

### FABRICACIÓN DE PRODUCTOS AFINES DE LAS INDUSTRIAS 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 costes.
4. **NORMAS DE SEGURIDAD Y AMBIENTALES DEL PROCESO**

### FABRICACIÓN DE PRODUCTOS AFINES DE LAS INDUSTRIAS Y PROPUESTAS DE MEJORAS EN LA

1. Las técnicas de seguridad.
2. Planificación de las medidas preventivas.
3. Análisis de riesgos, riesgos en el almacenamiento, manipulación y transporte:
4. Elementos manuales y mecánicos utilizados en la manipulación de productos y materiales del almacén.
5. Riesgos. Causas. Medidas preventivas.
6. Levantamiento manual de cargas.
7. Real Decreto 487/1997, sobre manipulación de cargas.
8. Señalización de seguridad.

## UNIDAD DIDÁCTICA 2. CONTAMINANTES FÍSICOS Y QUÍMICOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

1. Los riesgos ligados al ambiente de trabajo. Riesgos Higiénicos. Introducción.
2. Contaminantes físicos. Causas. Danos. Prevención.
3. Contaminantes químicos. Introducción:

## UNIDAD DIDÁCTICA 3. PREVENCIÓN DEL RIESGO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1. Proceso.
2. Sistemas de control.
3. Detectores de seguridad de proceso:
4. Prevención del riesgo por productos químicos.
5. Señalización de seguridad en el envasado y etiquetado. Normas de orden y limpieza.
6. Prevención de los riesgos industriales. De contacto con la corriente eléctrica, del mantenimiento de instalaciones y de los equipos que trabajan a

## UNIDAD DIDÁCTICA 4. MEDIDAS Y MEDIOS DE PROTECCIÓN Y RESPUESTA A LA EMERGENCIA EN

1. Protección colectiva.
2. Equipos de protección individual.
3. Medidas de urgencia y respuesta en condiciones de emergencia.
4. Accidentes de trabajo. Clasificación. Análisis de índices de accidentabilidad. Notificación y registro de accidentes. Métodos para investigación de
5. Incendio y explosión. Producción, detección y protección.
6. Planes de emergencia frente a: incendios, explosiones, intoxicaciones, fugas y derrames internos.
7. Normativa en materia de accidentes en la industria química (Directivas Seveso), y el protocolo de actuación en caso de accidentes graves.

## UNIDAD DIDÁCTICA 5. PLANES DE EMERGENCIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1. Incendios y explosiones en la Planta Química Normativa sobre protección contra incendios.
2. Química del incendio. Factores de riesgo de incendio:
3. Prevención de incendios:

