



## **ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

## ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

**Duración:** 60 horas

**Precio:** 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 acceso a una plataforma de teleformación de última generación con 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.

### Requisitos previos:

No hay requisitos previos ni profesionales ni formativos

### Salidas profesionales:

Esta formación está encaminada a obtener una mejor cualificación y competencia profesional.

## 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:

Al finalizar el curso obtendrás un certificado de realización y aprovechamiento del curso según el siguiente modelo:



## Programa del curso:

### 1. MÓDULO 1. MF0049\_2 DISPENSADO DE MATERIALES

#### UNIDAD DIDÁCTICA 1. ZONAS DE TRABAJO PARA LA DOSIFICACIÓN DE MATERIALES DE

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. EQUIPOS Y MÉTODOS DE DOSIFICACIÓN DE MATERIALES

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

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

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 DIDÁCTICA 1. UTENSILIOS Y RECIPIENTES USADOS EN EL PROCESO DE DISPENSADO DE

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

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 DIDÁCTICA 2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES: CONDICIONES ÓPTIMAS DE ORIGEN Y SEGURIDAD

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. • Tensioactivos 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 3. SISTEMAS DE ORDENACIÓN, CLASIFICACIÓN, INFORMACIÓN, TRANSPORTE Y

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. MEDIDAS BÁSICAS SOBRE SEGURIDAD AMBIENTICA Y EL TRANSPORTE

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.

## 9. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE

## UNIDAD DIDÁCTICA 4. EL CALOR EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y

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. CALDERAS Y 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 piro-tubulares:
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 AFINES: 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 óxido de etileno.
8. Identificación de equipos e instalaciones según su estado de desinfección o esterilidad:

## **UNIDAD DIDÁCTICA 5. MANEJO DE FLUIDOS 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 6. MANEJO DE FLUIDOS INERTES: TRATAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN AFINES DE AIRE Y GASES**

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. Sobrepressiones 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 DIDÁCTICA 1. CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO. EMERGENCIA Y PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

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

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. RIESGOS ASOCIADOS A LA MANIPULACIÓN DE EQUIPOS Y ZONAS. NORMATIVA VIGENTE EN LA

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. RIESGOS ASOCIADOS A LA ACTUACIÓN FRENTE A LAS NORMAS DE CORRECTA

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. MÓDULO 3. MF0051\_2 FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS

## 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.

## 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. FORMAS FARMACÉUTICAS Y AFINES. NORMATIVA VIGENTE EN LA

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. FORMAS FARMACÉUTICAS Y AFINES. NORMAS DE CORRECTA

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:

## UNIDAD DIDÁCTICA 7. OPERACIONES EN LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN DE LOTES

### UNIDAD DIDÁCTICA 4. 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 inyección, preparaciones concentradas para inyectables, colirios y gotas estériles, etc.
  7. • Formas sólidas, no estériles: comprimidos (losa, tabletas, supositorios) o grageas, de capas múltiples, etc.), cápsulas (duras, blandas, de cubierta).
  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. Coloretos.
19. • Maquillajes. Máscaras de pestañas. Perfiladores.
20. • Lacas de uñas.
21. • Lápices labiales.
22. Cosmética decorativa.
23. • Polvos. Sombra de ojos. Coloretos.
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

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
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. • Despolvadores.
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 DIDÁCTICA 5. CONTROL DE EQUIPOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES. ROLES EN PROCESO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS

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.

## **FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUÍMICOS BAJO CONTROL DURANTE LA**

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.

## **FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOLÓGICOS BAJO CONTROL DURANTE LA**

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.

## **FARMACÉUTICOS Y AFINES. CONTROL DEL AGUA DURANTE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS**

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.

## **INDUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES Y CONTROL DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE**

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.