



## **CONTROL DE EQUIPOS EN LA FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS**

## CONTROL DE EQUIPOS EN LA FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS

**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:

### MINIINFORMATIVA 1. CONTROL DE EQUIPOS EN LA FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS

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.

### MINIINFORMATIVA 2. CONTROL DE EQUIPOS EN LA FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS

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 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 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.

## **INDICADORES FARMACÉUTICOS DE MEDIDA 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.