



# **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 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.

## 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:



### Requisitos previos:

No hay requisitos previos ni profesionales ni formativos

### Salidas profesionales:

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

### Programa del curso:

#### 1. FORMACIÓN DE GARANTÍA DE CALIDAD EN LA TRANSFORMACIÓN DE PRODUCTOS

#### UNIDAD DIDÁCTICA 1. ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS Y AFINES DE UN

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 2. ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS

## INTERMEDIOS Y PRODUCTOS ACABADOS EN LA 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. Elaboresión y validación de procedimientos de control de calidad: parámetros físicos, químicos y microbiológicos, que deben ser controlados en la fabricación de productos acabados.
5. Realización de ensayos de estabilidad en sólidos, semisólidos y líquidos, y en su estado de suspensión o solución, para la determinación de la vida útil de los productos.
6. Organización de la producción general y de los procesos y verificación de su idoneidad para el proceso de las diversas sustancias químicas. Determinación de los parámetros de control de calidad.

## FARMACÉUTICOS Y CONTROLES 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 eliminativo y determinante del proceso.
3. Explicación de los tipos de muestreo para el control de proceso basado en la homogeneidad y representatividad de la muestra. Mención de los tipos de muestreo más utilizados.
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.

## ELABORACIÓN DE REPORTES DE CALIDAD Y ABREVIACIÓN DE INFORMES 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. Variaciones de calidad en las operaciones de fabricación de productos y su control y prevención. Técnicas de control de calidad: estadística, control gráfico, análisis de proceso.
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 Y AFINES DE MUESTREO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS

1. Inspección inicial de los productos.
2. - Correcto etiquetado de los envases.
3. - Control de pesos de los envases.
4. - Pruebas organolépticas del producto.
5. Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros líquidos y sólidos:
6. - Tipos de muestreo de aire.
7. - Tipos de muestreo en superficies.
8. - Tipos de muestreo en muestras líquidas.
9. - Tipos de muestreo en muestras sólidas.
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 decisivos 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 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 estadístico 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 Y PROPUESTAS DE MEJORAS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

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.

