



**LA FORMACIÓN ES LA CLAVE  
DEL ÉXITO**

# Guía del Curso

## MF0051\_2 Fabricación de Lotes Farmacéuticos

---

Modalidad de realización del curso: [A distancia y Online](#)

Titulación: [Diploma acreditativo con las horas del curso](#)

---

### OBJETIVOS

Este curso se ajusta a lo expuesto en el itinerario de aprendizaje perteneciente al Módulo Formativo MF0051\_2 Fabricación de lotes farmacéuticos, regulado en el Real Decreto 719/2011, de 20 de Mayo, que permitirá al alumnado adquirir las competencias profesionales necesarias para fabricar un lote de productos farmacéuticos y afines.

### CONTENIDOS

#### MÓDULO 1. FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS

#### UNIDAD FORMATIVA 1. SEGURIDAD, EMERGENCIA Y PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS PROCESOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

#### 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. - Accidente de trabajo
6. - Enfermedad profesional
7. - Otras patologías derivadas del trabajo
8. - Repercusiones económicas y de funcionamiento
9. Marco normativo básico en materia de prevención de riesgos laborales:
10. - La ley de prevención de riesgos laborales
11. - El reglamento de los servicios de prevención
12. - Alcance y fundamentos jurídicos
13. - Directivas sobre seguridad y salud en el trabajo
14. Organismos públicos relacionados con la seguridad y salud en el trabajo:
15. - Organismos nacionales
16. - Organismos de carácter autonómico

## 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. - Exposición a agentes físicos, químicos o biológicos
6. - El fuego
7. Riesgos derivados de la carga de trabajo:
8. - La fatiga física
9. - La fatiga mental
10. - La insatisfacción laboral
11. La protección de la seguridad y salud de los trabajadores:
12. - La protección colectiva
13. - La protección individual
14. Señalización de seguridad y enclavamientos
15. Sistemas de alarmas y de protección
16. 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. SISTEMÁTICA DE TRABAJO BAJO LA NORMATIVA VIGENTE EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

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. SISTEMÁTICA DE ACTUACIÓN SEGÚN NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

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. - Tipos de anomalías y desviaciones
11. - Acciones correctoras
12. - Registro de acciones y efectos

## UNIDAD FORMATIVA 2. OPERACIONES EN LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS Y AFINES

### UNIDAD DIDÁCTICA 1. 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 perfusión,

preparaciones concentradas para inyectables, colirios y soluciones oftálmicas, preparados para lentes de contacto, preparaciones óticas, otros

7. • Formas sólidas no estériles: comprimidos (no recubiertos, recubiertos o grageas, de capas múltiples, etc. ), cápsulas (duras, blandas, de cubierta gastrorresistente, etc. ), polvos dérmicos, óvulos, tabletas, supositorios)
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 FABRICACIÓN

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 óvulos, oftálmicos
  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. • Desmpolvadores
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 FORMATIVA 3. CONTROL DE EQUIPOS EN LA FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS Y AFINES

### UNIDAD DIDÁCTICA 1. CONTROLES EN PROCESO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

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. • Métodicas 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

## UNIDAD DIDÁCTICA 2. PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS BAJO CONTROL DURANTE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

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

## UNIDAD DIDÁCTICA 3. PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS BAJO CONTROL DURANTE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

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

## UNIDAD DIDÁCTICA 4. CONTROL DEL AGUA DURANTE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

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

## UNIDAD DIDÁCTICA 5. EQUIPOS DE MEDIDA Y CONTROL DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

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



C/ San Lorenzo 2 - 2  
29001 Málaga



Tlf: 952 215 476  
Fax: 951 987 941



[www.academiaintegral.com.es](http://www.academiaintegral.com.es)  
E-mail: [info@academiaintegral.com.es](mailto:info@academiaintegral.com.es)