



**LA FORMACIÓN ES LA CLAVE  
DEL ÉXITO**

# Guía del Curso

## MF0335\_3 Áreas y Servicios de las Plantas Farmacéuticas y Afines

---

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 MF0335\_3 Áreas y servicios de las plantas farmacéuticas y afines, que permita al alumnado adquirir las competencias profesionales necesarias para verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso.

### CONTENIDOS

#### MÓDULO 1. ÁREAS Y SERVICIOS DE LAS PLANTAS FARMACÉUTICAS Y AFINES

#### UNIDAD FORMATIVA 1. EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE PRODUCCIÓN Y SERVICIO DE LAS PLANTAS FARMACÉUTICAS Y AFINES

#### UNIDAD DIDÁCTICA 1. MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS

## EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

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. Riesgos en plantas químicas y auxiliares: Principales riesgos en plantas químicas. Riesgos de los productos químicos. Incompatibilidades en almacenamiento, manejo y envasado; precauciones contra corrosión, contaminación y derrames. Límites de toxicidad, inflamabilidad y otras. Formas de intoxicación: Ingestión, cutánea, ocular, gases y respiración, sensibilización. Ficha de seguridad de materiales. Reactividad química y tabla de inter-reactividad
4. Nubes tóxicas (Dispersión, persistencia, actuación colectiva, medidas de protección). Ambiente de trabajo (grado de exposición, límites, protección, medida y monitorización)
5. REACH
6. 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. - Transmisión de calor
3. - Generadores de calor
4. - Cambiadores de calor
5. Calderas de vapor:
6. - Principios físicos

7. - Funcionamiento de los equipos
8. - Parametros de operación y/o control
9. - Dispositivos de seguridad
10. Procedimientos y técnicas de operación y control
11. Análisis de información real de instalaciones, procesos y equipos
12. Técnicas de recuperación de energía
13. Circuitos internos

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

1. Purificación del agua:
2. - Esquema de instalaciones industriales para la elaboración de agua purificada
3. - Agua de calidad farmaceutica segun farmacopeas
4. Planta de tratamiento de aguas
5. Procedimiento de tratamientos de aguas:
6. - Tratamientos físicos
7. - Tratamientos químicos
8. - Tratamientos microbiologicos
9. Ensayos de medida directa de las características de agua:
10. - Ensayos fisico-quimicos
11. - Ensayos microbiologicos
12. Biología aplicada al tratamiento de aguas:
13. - DBO
14. - Microorganismos: tipos, clasificación, requerimientos nutricionales
15. - Ecología microbiana
16. - Control microbiano
17. - Microorganismos indicadores

## 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

## UNIDAD DIDÁCTICA 6. INTERPRETACIÓN DE DIAGRAMAS PI PARA LOS SERVICIOS, LECTURA Y ANÁLISIS DE DATOS PARA LOCALIZAR DESVIACIONES

1. Definición y descripción de la simbología empleada en los diagramas PI
2. Identificación de líneas, equipos y flujos en el diagrama
3. Comparación de datos reales con datos teóricos sobre flujos y características físico-químicas de la diferentes corrientes, identificando las desviaciones
4. Elaborar informes con propuesta correctoras y/o ajustes necesarios de los servicios

## UNIDAD FORMATIVA 2. CONTROL Y MEJORA DE PROCESO EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS Y AFINES

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

1. Documentación acerca del proceso, búsqueda de bibliografía y estudio del escalado del proceso
2. Estructura y redacción de hojas de proceso

3. Descripción de las operaciones del proceso, con indicaciones sobre seguridad, higiene, y condiciones de proceso
4. Elaboración de tablas, gráficas y listas de chequeo necesarias para el posterior proceso de datos

## UNIDAD DIDÁCTICA 2. CONTROL DE LAS OPERACIONES DURANTE EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Cumplimentación de la hoja de proceso
2. Control de pesos y cargas de MP
3. Orden en los procesos
4. Condiciones físicas de las operaciones y datos de control de proceso
5. Control de limpieza de salas y utensilios
6. Contaminaciones cruzadas
7. Control de desinfección de salas y utensilios
8. Operaciones de etiquetado de productos, equipos y área

## UNIDAD DIDÁCTICA 3. ANÁLISIS DE DATOS DE PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Recopilación de datos en las tablas, gráficas y listas de chequeo
2. Comparativa con datos históricos de anteriores procesos
3. Breve estudio estadístico de los datos históricos
4. Localización y clasificación de anomalías, desviaciones, incidentes y accidentes
5. Redacción de informes sobre las desviaciones

## UNIDAD DIDÁCTICA 4. PROPUESTA DE MEJORAS PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Propuesta de mejoras basadas en los informes sobre desviaciones del proceso

2. Acciones correctoras propuestas
3. Registro de acciones y efectos



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)