



**LA FORMACIÓN ES LA CLAVE
DEL ÉXITO**

Guía del Curso

MF0339_3 Coordinación y Control en Fabricación Farmacéutica 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 MF0339_3 Coordinación y Control en fabricación farmacéutica y afines, regulado en el Real Decreto 1534/2011, de 31 de octubre, que permita al alumnado adquirir las competencias profesionales necesarias para coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CONTENIDOS

MÓDULO 1. COORDINACIÓN Y CONTROL EN FABRICACIÓN FARMACÉUTICA Y AFINES

UNIDAD FORMATIVA 1. PREPARACIÓN DE MATERIALES Y EQUIPOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. MATERIAS Y MATERIALES UTILIZADOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Materias primas
2. Principios activos: clasificación terapéutica
3. Excipientes: tipos y funciones
4. Calidad adecuada de MP, intermedios y producto final
5. Definición de estados de Cuarentena, Aprobado y Rechazado

UNIDAD DIDÁCTICA 2. OPERACIONES BÁSICAS DE GALÉNICA INDUSTRIAL

1. Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas
2. Equipos industriales, escala piloto y laboratorio
3. Reducción del tamaño de partícula
4. Tamización y granulometría
5. Sistemas dispersos
6. Filtración
7. Mezclado
8. Liofilización
9. Esterilización
10. Granulación
11. Compresión y llenado de cápsulas
12. Recubrimiento
13. Disolución

UNIDAD DIDÁCTICA 3. MÁQUINAS, EQUIPOS E INSTALACIONES DE ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Elementos constructivos y detalles de funcionamiento:

2. - Basculas y balanzas. Controladores de peso
3. - Granuladoras. Tamizadoras. Molinos. Mezcladores. Maquinas de selección por tamaño y visuales
4. - Sistemas de agitación. Atomizadores. Pulverizadores, micronizadores
5. - Secadores (bandejas, lecho fluido, otros)
6. - Maquinas de comprimir. Capsuladoras. Bombos de recubrimiento
7. - Equipos para soluciones y jarabes. Equipos para aerosoles. Equipos para inyectables. Equipos para suspensiones y emulsiones. Equipos para cremas, geles y pomadas
8. - Autoclaves. Equipos para supositorios y ovulos. Equipos para oftalmicos. Equipos para parches transdermicos
9. - Desempolvadores y detectores de metales
10. - Reactores
11. Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, entre otras)
12. Sistemas de filtración. Extractores
13. Liofilizadores

UNIDAD FORMATIVA 2. SUPERVISIÓN Y CONTROL DEL PROCESO PRODUCTIVO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. FABRICACIÓN INDUSTRIAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Fabricación de formas farmacéuticas y afines: polvos, granulados, comprimidos, grageas, supositorios, cremas, pomadas, aerosoles, soluciones suspensiones, inyectables, colirios, óticos, y otros
2. Características de la fabricación de formas estériles. Tipos de esterilización
3. Fabricación de antibióticos
4. Iniciación a la biotecnología

UNIDAD DIDÁCTICA 2. DEFINICIÓN DEL PROCESO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Fases del proceso de fabricación; elaboración, dosificación y acondicionado. Fórmula de fabricación. Validación
2. Preparación a las diferentes escalas de trabajo (laboratorio, piloto e industrial) de diversas formas farmacéuticas o afines
3. Descripción detallada de equipos, condiciones y necesidades de Materiales, personal y servicios
4. Diagramas de flujo:
5. - Tecnología aplicada
6. - Variables y parámetros de proceso

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONTROL DE PROCESO, TOMA DE DATOS Y MUESTRAS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Supervisión del proceso. Asegurar acondicionamiento óptimo de los equipos y servicios, carga y control de pesos de MP, control de operaciones y entrega de producto final a almacén
2. Cumplimentación de Hoja de proceso, anotando pesos, tiempos, condiciones, desviaciones y correcciones
3. Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de las diferentes corrientes de proceso
4. Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de los diferentes productos obtenidos en el proceso
5. Asegurar la identificación y caracterización correcta de equipos, MP, servicios empleados, intermedios y productos finales obtenidos con el fin de asegurar la trazabilidad del producto

UNIDAD DIDÁCTICA 4. TRATAMIENTO Y ARCHIVO DE HOJAS DE PROCESO, Y DATOS CONTENIDOS EN ELLAS

1. Extracción de datos y cumplimentación de las tablas correspondientes
2. Archivo de hojas de proceso, organizadas por producto, fecha y lote



C/ San Lorenzo 2 - 2
29001 Málaga



Tlf: 952 215 476
Fax: 951 987 941



www.academiaintegral.com.es
E-mail: info@academiaintegral.com.es