ACADEMIA INTEGRAL
CENTRO DE NUEVAS TECNOLOGIAS

LA FORMACIÓN ES LA CLAVE DEL ÉXITO

Guía del Curso
MF0340_3 Garantía de Calidad en la Transformación de Productos Farmacéuticos 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 MF0340_3 Garantía de calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines, regulado en el Real Decreto 1534/2011, de 31 de octubre, que permitirá al alumnado a adquirir las competencias profesionales necesarias para garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines.

CONTENIDOS

MÓDULO 1. GARANTÍA DE CALIDAD EN LA TRANSFORMACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

ACADEMIA INTEGRAL
CENTRO DE NUEVAS TECNOLOGIAS

UNIDAD FORMATIVA 1. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE MATERIALES Y PROCESO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. NORMAS DE PUESTA A PUNTO DE UN NUEVO PRODUCTO O MEJORA DE UN PRODUCTO EXISTENTE EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

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. Establecimiento de normas de productos farmacéuticos y afines acabados en función de: propiedades físicas, propiedades químicas, acondicionamiento, condiciones de almacenamiento, uso para tratamiento o diagnóstico y forma farmacéutica

UNIDAD DIDÁCTICA 2. ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS INTERMEDIOS Y PRODUCTOS ACABADOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

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. Etapas de validación de un análisis de control de calidad: parámetros físicos, químicos y microbiológicos, que deben ser controlados en la fabricación y como producto acabado
5. Realización de ensayos sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas, y otras. Descripción

del procedimiento de ensayo, esquema de los equipos utilizados, presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos, estadístico y/o gráfico. Justificación de los resultados y conclusiones

6. Organización del almacén general y de producción en función de su idoneidad para el proceso de las diversas sustancia químicas. Determinación de zonas para productos en cuarentena, aprobados y rechazados

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONTROLES DE PROCESO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Definición de los controles de proceso y su ubicación entre las distintas operaciones
2. Clasificación de los mismos y determinación de su carácter eliminatorio, orientativo y determinante del proceso
3. Indicaciones sobre la toma de muestra para el control de proceso basado en la homogeneidad y representatividad de la muestra. Mención especial a la toma de muestras sólidas
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

UNIDAD FORMATIVA 2. ENSAYOS DE CALIDAD Y ELABORACIÓN DE INFORMES EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. GESTIÓN Y CONTROL DE ENSAYOS DE CALIDAD 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. Garantía de calidad en los suministros de proveedor. Toma de muestras. Técnicas de muestreo. Calidad en la fabricación. Análisis del proceso. Variaciones en los procesos y su medida. Recogida de datos y presentación. Estadística. Representación gráfica. Gráficos de control por variables y atributos. Interpretación de los gráficos de control
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

UNIDAD DIDÁCTICA 2. TÉCNICAS DE MUESTREO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Inspección inicial de los productos:
2. - Correcto etiquetado de los envases
3. - Control de pesos de los envases
4. - Pruebas organolepticas del producto
5. Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros liquidos y solidos:
6. - Tipos de muestreo de aire
7. - Tipos de muestreo en superficies
8. - Tipos de muestreo en muestras liquidas
9. - Tipos de muestreo en muestras solidas
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 decisorios 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

UNIDAD DIDÁCTICA 4. RECOPILACIÓN DE DATOS Y TRATAMIENTO DE LOS MISMOS EN LOS ENSAYOS DE CALIDAD EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

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. Calculo de los errores e incertidumbres en las medidas efectuadas, y comprobar su validez
4. Alimentación del histórico sobre el proceso/producto y tratamiento estadísticos 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

UNIDAD DIDÁCTICA 5. INFORMACIÓN DE LAS INCIDENCIAS 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 costes

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

ACADEMIA INTEGRAL
CENTRO DE NUEVAS TECNOLOGIAS