



**LA FORMACIÓN ES LA CLAVE
DEL ÉXITO**

Guía del Curso

UF0718 Control de Equipos en la 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 a la Unidad Formativa UF0718 Control de equipos en la fabricación de lotes farmacéuticos, incluida en el Módulo Formativo MF0051_2 Fabricación de lotes farmacéuticos, regulada en el Real Decreto 719/2011, de 20 de mayo, que permita al alumnado a adquirir las competencias profesionales necesarias para fabricar un lote de productos farmacéuticos y afines.

CONTENIDOS

UNIDAD FORMATIVA 1. 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. - Metodías 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
E-mail: info@academiaintegral.com.es