



**LA FORMACIÓN ES LA CLAVE  
DEL ÉXITO**

# Guía del Curso

## UF1165 Aseguramiento de la Calidad de Materiales y Proceso en la Fabricación 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 a la Unidad Formativa UF1165 Aseguramiento de la calidad de materiales y proceso en la fabricación de productos farmacéuticos y afines, incluida en el Módulo Formativo MF0340\_3 Garantía de Calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines, regulada en el Real 1534/2011, de 31 de octubre, que permita al alumnado adquirir las competencias profesionales necesarias para garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines, concretamente la calidad de los materiales y procesos.

### CONTENIDOS

**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



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)