



**LA FORMACIÓN ES LA CLAVE
DEL ÉXITO**

Guía del Curso

UF1166 Ensayos de Calidad y Elaboración de Informes 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 UF1166 Ensayos de calidad y elaboración de informes 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 Decreto 1534/2011, de 31 de octubre, que permita al alumnado a adquirir las competencias profesionales necesarias para garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines.

CONTENIDOS

UNIDAD FORMATIVA 1. 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 líquidos y sólidos:
6. - Tipos de muestreo de aire
7. - Tipos de muestreo en superficies
8. - Tipos de muestreo en muestras líquidas
9. - Tipos de muestreo en muestras sólidas
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. RECOPIACIÓN 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