



**LA FORMACIÓN ES LA CLAVE
DEL ÉXITO**

Guía del Curso

Especialista en Organización y Coordinación en Fabricación Farmacéutica

Modalidad de realización del curso: [A distancia y Online](#)

Titulación: [Diploma acreditativo con las horas del curso](#)

OBJETIVOS

Si trabaja en el entorno de la industria farmacéutica y quiere aprender los conocimientos que le ayudarán a desenvolverse de manera profesional en el sector llegando a especializarse en las funciones de coordinación en la fabricación de productos farmacéuticos este es su momento, con el Curso de Especialista en Organización y Coordinación en Fabricación Farmacéutica podrá adquirir las técnicas oportunas para desarrollar esta función de la mejor manera posible.

CONTENIDOS

UNIDAD DIDÁCTICA 1. ORGANIZACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS

1. Tipos de procesos y procesos tipo:
2. - Simbología de la industria química. Representaciones graficas de los procesos, (importancia, descripción, función, utilidad etc.)
3. - Sistemas de representación de maquinas y elementos: Simbolos e identificación de elementos, instrumentación, equipos e instalaciones, Representación y nomenclatura de maquinas y equipos de proceso

4. - Diagramas de bloques. Diagramas de flujo. Diagramas de flujo simplificado
5. - Diagramas de proceso e instrumentación (PI, Piping Instrumentation)
6. - Otros diagramas: en Planta, Isometricos, Constructivos, de Detalle...
7. - Análisis de diagramas de procesos
8. Procesos químicos industriales:
9. Fases, operaciones básicas y auxiliares de los procesos tipo
10. Normas de correcta fabricación (NCF)
11. Especificaciones de materiales
12. Fórmulas de fabricación patrón
13. Método patrón
14. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)
15. Sistemas de calidad
16. Normas de calidad (GMP, ISO y otras)

UNIDAD DIDÁCTICA 2. GESTIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS

1. Motivación y relaciones humanas
2. Mandos intermedios
3. Métodos de elaboración y clasificación de informes
4. Métodos de programación de trabajo
5. Optimización de procesos
6. Liderazgo y preparación de reuniones

UNIDAD DIDÁCTICA 3. MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Fichas de datos de seguridad de sustancias químicas
2. Normas sobre limpieza y orden en el entorno de trabajo y sobre higiene en planta química
3. Riesgos en plantas químicas y auxiliares: Principales riesgos en plantas químicas. Riesgos de los productos químicos. Incompatibilidades en almacenamiento, manejo y

envasado; precauciones contra corrosión, contaminación y derrames. Límites de toxicidad, inflamabilidad y otras. Formas de intoxicación: Ingestión, cutánea, ocular, gases y respiración, sensibilización. Ficha de seguridad de materiales. Reactividad química y tabla de inter-reactividad

4. Nubes tóxicas (Dispersión, persistencia, actuación colectiva, medidas de protección). Ambiente de trabajo (grado de exposición, límites, protección, medida y monitorización)
5. REACH
6. Documentación sobre el uso de EPI's (guantes, gafas, trajes de protección y mascarillas)

UNIDAD DIDÁCTICA 4. LA PLANTA FARMACÉUTICA

1. Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios
2. Aspectos especiales: climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación, hábitos de trabajo en zonas especiales, y otros

UNIDAD DIDÁCTICA 5. CALEFACCIÓN Y REFRIGERACIÓN

1. Calor y temperatura. Instrumentos de medida:
2. Calderas de vapor:
3. Procedimientos y técnicas de operación y control
4. Análisis de información real de instalaciones, procesos y equipos

UNIDAD DIDÁCTICA 6. HOJAS DE PROCESO EMPLEADAS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Documentación acerca del proceso, búsqueda de bibliografía y estudio del escalado del proceso
2. Estructura y redacción de hojas de proceso
3. Descripción de las operaciones del proceso, con indicaciones sobre seguridad, higiene, y condiciones de proceso
4. Elaboración de tablas, gráficas y listas de chequeo necesarias para el posterior proceso de datos

UNIDAD DIDÁCTICA 7. CONTROL DE LAS OPERACIONES DURANTE EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Cumplimentación de la hoja de proceso
2. Control de pesos y cargas de MP.
3. Orden en los procesos
4. Condiciones físicas de las operaciones y datos de control de proceso
5. Control de limpieza de salas y utensilios
6. Contaminaciones cruzadas
7. Control de desinfección de salas y utensilios
8. Operaciones de etiquetado de productos, equipos y área
9. Técnicas de recuperación de energía
10. Circuitos internos

UNIDAD DIDÁCTICA 8. 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 9. 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

UNIDAD DIDÁCTICA 10. 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 11. 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 producto finales obtenidos con el fin de asegurar la

trazabilidad del producto

6. Disolución

UNIDAD DIDÁCTICA 12. 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 13. 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 14. 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 15. TÉCNICAS DE MUESTREO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Inspección inicial de los productos:
2. Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros líquidos y sólidos:
3. Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras
4. Programas de muestreo: Plan de 2 clases y de 3 clases
5. Curvas OC de un plan de muestreo
6. Planes Militar Standard 105-D
7. Niveles de Inspección
8. Muestreo sencillo, doble y múltiple
9. Manejo de tablas
10. Planes de muestreo por variables
11. Manejo de tablas Militar Standard 414
12. Criterios decisorios de interpretación de resultados

13. Nivel de Calidad Aceptable (NCA o AQL)
14. Prevención de errores más comunes en la manipulación de una muestra y cálculo de incertidumbres en los muestreos

UNIDAD DIDÁCTICA 16. CONTAMINACIÓN AMBIENTAL EN INDUSTRIA QUÍMICA

1. Contaminación del agua:
 2. - Tratamientos fisico-químicos
 3. - Tratamientos secundarios
 4. - Legislación
5. Contaminación del aire:
 6. - Partículas en el aire
 7. - Criterios de calidad del aire: emisión e inmisión
 8. - Gases contaminantes (emisión y escapes)
 9. - Dispersión de contaminantes en la atmósfera
10. - Modelos de dispersión de contaminantes en la atmósfera. Influencia de las condiciones meteorológicas
11. - Depuración de contaminantes atmosféricos: Depuración de contaminantes gaseosos. Depuración de partículas
12. Residuos sólidos: Gestión y tratamiento de los residuos peligrosos:
13. Medidas y monitorización de contaminantes (COV, DBO, DQO, sólidos en suspensión, opacidad, otros)
14. Legislación y gestión ambiental en planta química:
 15. - ISO 14000
 16. - IPPC (Reglamento de Prevención y Control Integrado de la Contaminación)
 17. - Directiva de residuos; Directiva de envases y residuos de envases



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