



EUROINNOVA
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION

QUIM0110 Organización y Control de la Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines (Certificado de Profesionalidad Completo)





Elige aprender en la escuela
líder en formación online

ÍNDICE

1 | Somos
Euroinnova

2 | Rankings

3 | Alianzas y
acreditaciones

4 | By EDUCA
EDTECH
Group

5 | Metodología
LXP

6 | Razones por
las que
elegir
Euroinnova

7 | Financiación
y Becas

8 | Métodos de
pago

9 | Programa
Formativo

10 | Temario

11 | Contacto

SOMOS EUROINNOVA

Euroinnova International Online Education inicia su actividad hace más de 20 años. Con la premisa de revolucionar el sector de la educación online, esta escuela de formación crece con el objetivo de dar la oportunidad a sus estudiandes de experimentar un crecimiento personal y profesional con formación eminetemente práctica.

Nuestra visión es ser **una institución educativa online reconocida en territorio nacional e internacional** por ofrecer una educación competente y acorde con la realidad profesional en busca del reciclaje profesional. Abogamos por el aprendizaje significativo para la vida real como pilar de nuestra metodología, estrategia que pretende que los nuevos conocimientos se incorporen de forma sustantiva en la estructura cognitiva de los estudiantes.

Más de
19
años de
experiencia

Más de
300k
estudiantes
formados

Hasta un
98%
tasa
empleabilidad

Hasta un
100%
de financiación

Hasta un
50%
de los estudiantes
repite

Hasta un
25%
de estudiantes
internacionales

[Ver en la web](#)



EUROINNOVA
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION



Desde donde quieras y como quieras,
Elige Euroinnova



QS, sello de excelencia académica
Euroinnova: 5 estrellas en educación online

RANKINGS DE EUROINNOVA

Euroinnova International Online Education ha conseguido el reconocimiento de diferentes rankings a nivel nacional e internacional, gracias por su apuesta de **democratizar la educación** y apostar por la innovación educativa para **lograr la excelencia**.

Para la elaboración de estos rankings, se emplean **indicadores** como la reputación online y offline, la calidad de la institución, la responsabilidad social, la innovación educativa o el perfil de los profesionales.



[Ver en la web](#)



EUROINNOVA
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION

ALIANZAS Y ACREDITACIONES



Ver en la web



EUROINNOVA
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION

BY EDUCA EDTECH

Euroinnova es una marca avalada por **EDUCA EDTECH Group**, que está compuesto por un conjunto de experimentadas y reconocidas **instituciones educativas de formación online**. Todas las entidades que lo forman comparten la misión de **democratizar el acceso a la educación** y apuestan por la transferencia de conocimiento, por el desarrollo tecnológico y por la investigación



ONLINE EDUCATION



Ver en la web

METODOLOGÍA LXP

La metodología **EDUCA LXP** permite una experiencia mejorada de aprendizaje integrando la AI en los procesos de e-learning, a través de modelos predictivos altamente personalizados, derivados del estudio de necesidades detectadas en la interacción del alumnado con sus entornos virtuales.

EDUCA LXP es fruto de la **Transferencia de Resultados de Investigación** de varios proyectos multidisciplinares de I+D+i, con participación de distintas Universidades Internacionales que apuestan por la transferencia de conocimientos, desarrollo tecnológico e investigación.



1. Flexibilidad

Aprendizaje 100% online y flexible, que permite al alumnado estudiar donde, cuando y como quiera.



2. Accesibilidad

Cercanía y comprensión. Democratizando el acceso a la educación trabajando para que todas las personas tengan la oportunidad de seguir formándose.



3. Personalización

Itinerarios formativos individualizados y adaptados a las necesidades de cada estudiante.



4. Acompañamiento / Seguimiento docente

Orientación académica por parte de un equipo docente especialista en su área de conocimiento, que aboga por la calidad educativa adaptando los procesos a las necesidades del mercado laboral.



5. Innovación

Desarrollos tecnológicos en permanente evolución impulsados por la AI mediante Learning Experience Platform.



6. Excelencia educativa

Enfoque didáctico orientado al trabajo por competencias, que favorece un aprendizaje práctico y significativo, garantizando el desarrollo profesional.



Programas
PROPIOS
UNIVERSITARIOS
OFICIALES

RAZONES POR LAS QUE ELEGIR EUROINNOVA

1. Nuestra Experiencia

- ✓ Más de **18 años de experiencia.**
- ✓ Más de **300.000 alumnos** ya se han formado en nuestras aulas virtuales
- ✓ Alumnos de los 5 continentes.
- ✓ **25%** de alumnos internacionales.
- ✓ **97%** de satisfacción
- ✓ **100% lo recomiendan.**
- ✓ Más de la mitad ha vuelto a estudiar en Euroinnova.

2. Nuestro Equipo

En la actualidad, Euroinnova cuenta con un equipo humano formado por más **400 profesionales**. Nuestro personal se encuentra sólidamente enmarcado en una estructura que facilita la mayor calidad en la atención al alumnado.

3. Nuestra Metodología



100% ONLINE

Estudia cuando y desde donde quieras. Accede al campus virtual desde cualquier dispositivo.



APRENDIZAJE

Pretendemos que los nuevos conocimientos se incorporen de forma sustantiva en la estructura cognitiva



EQUIPO DOCENTE

Euroinnova cuenta con un equipo de profesionales que harán de tu estudio una experiencia de alta calidad educativa.



NO ESTARÁS SOLO

Acompañamiento por parte del equipo de tutorización durante toda tu experiencia como estudiante

4. Calidad AENOR

- ✓ Somos Agencia de Colaboración N°99000000169 autorizada por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social.
- ✓ Se llevan a cabo auditorías externas anuales que garantizan la máxima calidad AENOR.
- ✓ Nuestros procesos de enseñanza están certificados por **AENOR** por la ISO 9001.



5. Confianza

Contamos con el sello de **Confianza Online** y colaboramos con la Universidades más prestigiosas, Administraciones Públicas y Empresas Software a nivel Nacional e Internacional.



6. Somos distribuidores de formación

Como parte de su infraestructura y como muestra de su constante expansión Euroinnova incluye dentro de su organización una **editorial y una imprenta digital industrial**.

FINANCIACIÓN Y BECAS

Financia tu cursos o máster y disfruta de las becas disponibles. ¡Contacta con nuestro equipo experto para saber cuál se adapta más a tu perfil!

25% Beca
ALUMNI

20% Beca
DESEMPLEO

15% Beca
EMPRENDE

15% Beca
RECOMIENDA

15% Beca
GRUPO

20% Beca
**FAMILIA
NUMEROSA**

20% Beca
**DIVERSIDAD
FUNCIONAL**

20% Beca
**PARA PROFESIONALES,
SANITARIOS,
COLEGIADOS/AS**



[Solicitar información](#)

MÉTODOS DE PAGO

Con la Garantía de:



Fracciona el pago de tu curso en cómodos plazos y sin interéres de forma segura.



Nos adaptamos a todos los métodos de pago internacionales:



y muchos mas...



Ver en la web



EUROINNOVA
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION

QUIM0110 Organización y Control de la Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines (Certificado de Profesionalidad Completo)



DURACIÓN
660 horas



**MODALIDAD
ONLINE**



**ACOMPañAMIENTO
PERSONALIZADO**

Titulación

TITULACIÓN de haber superado la FORMACIÓN NO FORMAL que le Acredita las Unidades de Competencia recogidas en el Certificado de Profesionalidad QUIM0110 Organización y Control de la Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines, regulada en el Real Decreto 1534/2011, de 31 de Octubre, del cual toma como referencia la Cualificación Profesional QUI116_3 Organización y Control de la Fabricación de Productos Farmacéuticos y Afines (RD 1087/2005, de 16 de Septiembre). De acuerdo a la Instrucción de 22 de marzo de 2022, por la que se determinan los criterios de admisión de la formación aportada por las personas solicitantes de participación en el procedimiento de evaluación y acreditación de competencias profesionales adquiridas a través de la experiencia laboral o vías no formales de formación. EUROINNOVA FORMACIÓN S.L. es una entidad participante del fichero de entidades del Sepe, Ministerio de Trabajo y Economía Social.

Ver en la web



EUROINNOVA
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION

EUROINNOVA
INTERNACIONAL ONLINE EDUCATION

como centro acreditado para la impartición de acciones formativas
expide el presente título propio

NOMBRE DEL ALUMNO/A

con número de documento XXXXXXXXX ha superado los estudios correspondientes de

Nombre del curso

con una duración de XXX horas, perteneciente al Plan de Formación de Euroinnova International Online Education.
Y para que surta los efectos pertinentes queda registrado con número de expediente XXX/XXXX-XXXX-XXXXXX.
Con una calificación XXXXXXXXXXXXXXXX.

Y para que conste expido la presente titulación en Granada, a (día) de (mes) del (año).

NOMBRE ALUMNO/A
Firma del Alumno/a

NOMBRE DE AREA MANAGER
La Dirección Académica

ISO 9001:2015
ISO 14001:2015
IQNET LTD

Con Estatuto Consultivo, Categoría Superior del Consejo Económico y Social de la UNED (CCEP) (Plan: Procedimiento 0005)

Descripción

En el ámbito de la química, es necesario conocer los diferentes campos de la organización y control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines, dentro del área profesional de farmaquímica. Así, con el presente curso se pretende aportar los conocimientos necesarios para organizar y participar en todas las operaciones del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, supervisando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos, cumpliendo las normas de correcta fabricación, asegurando la trazabilidad y supervisando las condiciones de seguridad y ambientales establecidas.

Objetivos

- Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.
- Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso.
- Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines.
- Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines.

A quién va dirigido

Este curso está dirigido a los profesionales del mundo de la química, concretamente en la organización y control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines, dentro del área profesional de la

Ver en la web



EUROINNOVA
INTERNACIONAL ONLINE EDUCATION

farmaquímica, y a todas aquellas personas interesadas en adquirir conocimientos relacionados con la organización y control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Para qué te prepara

La presente formación se ajusta al itinerario formativo del Certificado de Profesionalidad QUIM0110 Organización y control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines, certificando haber superado las distintas Unidades de Competencia en él incluidas, y va dirigido a la acreditación de las Competencias profesionales adquiridas a través de la experiencia laboral y de la formación no formal, vía por la que va a optar a la obtención del correspondiente Certificado de Profesionalidad, a través de las respectivas convocatorias que vayan publicando las distintas Comunidades Autónomas, así como el propio Ministerio de Trabajo (Real Decreto 659/2023, de 18 de julio, que desarrolla la ordenación del Sistema de Formación Profesional y establece un procedimiento permanente para la acreditación de competencias profesionales adquiridas por experiencia laboral o formación no formal).

Salidas laborales

Este profesional ejercerá su actividad en empresas farmacéuticas y afines donde desarrollará su labor en el área de producción de formas farmacéuticas y afines tales como cosméticos, perfumes, productos dietéticos, de herboristería, alimentos especiales y de droguería.

TEMARIO

MÓDULO 1. MF0334_3 ORGANIZACIÓN EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. ORGANIZACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS.

1. Tipos de procesos y procesos tipo:
 1. * Simbología de la industria química. Representaciones gráficas de los procesos, (importancia, descripción, función, utilidad etc.).
 2. * Sistemas de representación de máquinas y elementos: Símbolos e identificación de elementos, instrumentación, equipos e instalaciones, Representación y nomenclatura de máquinas y equipos de proceso.
 3. * Diagramas de bloques. Diagramas de flujo. Diagramas de flujo simplificado.
 4. * Diagramas de proceso e instrumentación (P&I, Piping & Instrumentation).
 5. * Otros diagramas: en Planta, Isométricos, Constructivos, de Detalle...
 6. * Análisis de diagramas de procesos.
2. Procesos químicos industriales:
3. Fases, operaciones básicas y auxiliares de los procesos tipo.
4. Normas de correcta fabricación (NCF).
5. Especificaciones de materiales.
6. Fórmulas de fabricación patrón.
7. Método patrón.
8. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
9. Sistemas de calidad.
10. Normas de calidad (GMP, ISO y otras).

UNIDAD DIDÁCTICA 2. SISTEMAS Y MÉTODOS DE TRABAJO.

1. Métodos de trabajo.
2. Estudio y organización del trabajo.
3. Elaboración de guías.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. PLANIFICACIÓN Y CONTROL DE LA PRODUCCIÓN CONTINUA Y DISCONTINUA POR LOTES.

1. Conceptos generales sobre gestión de la producción.
2. Programación de una producción por lotes.
3. El lanzamiento. Control del progreso de producción.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. CONTROL DE CALIDAD EN PLANTA QUÍMICA.

1. Concepto de calidad total y mejora continua:
2. Normas de calidad:
3. Calidad en el diseño del producto:
4. Desarrollo de un producto.

UNIDAD DIDÁCTICA 5. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y FUNCIONAL DE LA INDUSTRIA DE

PROCESOS FARMACÉUTICOS.

1. Estructura básica de las industrias farmacéuticas y afines. Funciones.
2. Relaciones funcionales de los departamentos de producción y acondicionado.

UNIDAD DIDÁCTICA 6. 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 7. TRATAMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN EN LA INDUSTRIA DE PROCESOS FARMACÉUTICOS.

1. Elaboración e interpretación de guías de producción.
2. Métodos de clasificación y codificación de documentos.
3. Actualización, renovación y eliminación de documentación.
4. Transmisión de la información.

UNIDAD DIDÁCTICA 8. APLICACIONES INFORMÁTICAS EMPLEADAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1. Organización de la información.
2. Uso de programa de tratamiento estadístico de datos.
3. Aplicación de bases de datos.
4. Nociones de control de procesos por ordenador.

MÓDULO 2. MF0335_3 ÁREAS Y SERVICIOS DE LAS PLANTAS FARMACÉUTICAS Y AFINES

UNIDAD FORMATIVA 1. UF1160 EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE PRODUCCIÓN Y SERVICIO DE LAS PLANTAS FARMACÉUTICAS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. 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 2. 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 3. 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.
5. Técnicas de recuperación de energía.
6. Circuitos internos.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. TRATAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DEL AGUA PARA PROCESOS Y AGUAS INDUSTRIALES.

1. Purificación del agua:
2. Planta de tratamiento de aguas.
3. Procedimiento de tratamientos de aguas:
4. Ensayos de medida directa de las características de agua:
5. Biología aplicada al tratamiento de aguas:

UNIDAD DIDÁCTICA 5. TRATAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE AIRE.

1. Composición y características del aire como gas.
2. Instalaciones de tratamiento, transporte, distribución y almacenamiento.
3. Tratamientos finales.
4. Condiciones de seguridad en la manipulación de gases.
5. Climatización del aire.
6. Estado higrométrico.
7. Áreas especiales.
8. Esterilización del aire.
9. Zonas limpias.
10. Mantenimiento y control de esterilidad.

UNIDAD DIDÁCTICA 6. INTERPRETACIÓN DE DIAGRAMAS P&I PARA LOS SERVICIOS, LECTURA Y ANÁLISIS DE DATOS PARA LOCALIZAR DESVIACIONES.

1. Definición y descripción de la simbología empleada en los diagramas P&I.
2. Identificación de líneas, equipos y flujos en el diagrama.
3. Comparación de datos reales con datos teóricos sobre flujos y características físico-químicas de la diferentes corrientes, identificando las desviaciones.
4. Elaborar informes con propuesta correctoras y/o ajustes necesarios de los servicios.

UNIDAD FORMATIVA 2. UF1162 CONTROL Y MEJORA DE PROCESO EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. 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 2. 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.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. ANÁLISIS DE DATOS DE PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Recopilación de datos en las tablas, gráficas y listas de chequeo.
2. Comparativa con datos históricos de anteriores procesos.
3. Breve estudio estadístico de los datos históricos.
4. Localización y clasificación de anomalías, desviaciones, incidentes y accidentes.
5. Redacción de informes sobre las desviaciones.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. PROPUESTA DE MEJORAS PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Propuesta de mejoras basadas en los informes sobre desviaciones del proceso.
2. Acciones correctoras propuestas.
3. Registro de acciones y efectos.

MÓDULO 3. MF0339_3 COORDINACIÓN Y CONTROL EN FABRICACIÓN FARMACÉUTICA Y AFINES

UNIDAD FORMATIVA 1. UF1163 PREPARACIÓN DE MATERIALES Y EQUIPOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. 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 2. 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.
13. Disolución.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. MÁQUINAS, EQUIPOS E INSTALACIONES DE ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Elementos constructivos y detalles de funcionamiento:
2. Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, entre otras).
3. Sistemas de filtración. Extractores.
4. Liofilizadores.

UNIDAD FORMATIVA 2. UF1164 SUPERVISIÓN Y CONTROL DEL PROCESO PRODUCTIVO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. 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 2. DEFINICIÓN DEL PROCESO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Fases del proceso de fabricación; elaboración, dosificación y acondicionado. Fórmula de fabricación. Validación.
2. Preparación a las diferentes escalas de trabajo (laboratorio, piloto e industrial) de diversas formas farmacéuticas o afines.
3. Descripción detallada de equipos, condiciones y necesidades de Materiales, personal y servicios.
4. Diagramas de flujo:

UNIDAD DIDÁCTICA 3. 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. Complimentación 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.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. TRATAMIENTO Y ARCHIVO DE HOJAS DE PROCESO, Y DATOS CONTENIDOS EN ELLAS.

1. Extracción de datos y cumplimentación de las tablas correspondientes.
2. Archivo de hojas de proceso, organizadas por producto, fecha y lote.

MÓDULO 4. MF0340_3 GARANTÍA DE CALIDAD EN LA TRANSFORMACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

UNIDAD FORMATIVA 1. UF1165 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. UF1166 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. 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 3. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Tipos de controles:

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. Cálculo 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.

MÓDULO 5. MF0338_3 NORMAS DE SEGURIDAD Y AMBIENTALES DEL PROCESO FARMACÉUTICO Y AFINES

UNIDAD DIDÁCTICA 1. SEGURIDAD DEL PROCESO Y DEL TRABAJO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1. Las técnicas de seguridad.
2. Planificación de las medidas preventivas.
3. Análisis de riesgos, riesgos en el almacenamiento, manipulación y transporte:
4. Elementos manuales y mecánicos utilizados en la manipulación de productos y materiales del almacén.
5. Riesgos. Causas. Medidas preventivas.
6. Levantamiento manual de cargas.
7. Real Decreto 487/1997, sobre manipulación de cargas.
8. Señalización de seguridad.

UNIDAD DIDÁCTICA 2. CONTAMINANTES FÍSICOS Y QUÍMICOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1. Los riesgos ligados al ambiente de trabajo. Riesgos Higiénicos. Introducción.

2. Contaminantes físicos. Causas. Danos. Prevención.
3. Contaminantes químicos. Introducción:

UNIDAD DIDÁCTICA 3. PREVENCIÓN DEL RIESGO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1. Proceso.
2. Sistemas de control.
3. Detectores de seguridad de proceso:
4. Prevención del riesgo por productos químicos.
5. Señalización de seguridad en el envasado y etiquetado. Normas de orden y limpieza.
6. Prevención de los riesgos industriales. De contacto con la corriente eléctrica, del mantenimiento de instalaciones y de los equipos que trabajan a presión o vacío.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. MEDIDAS Y MEDIOS DE PROTECCIÓN Y RESPUESTA A LA EMERGENCIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1. Protección colectiva.
2. Equipos de protección individual.
3. Medidas de urgencia y respuesta en condiciones de emergencia.
4. Accidentes de trabajo. Clasificación. Análisis de índices de accidentabilidad. Notificación y registro de accidentes. Métodos para investigación de accidentes e incidentes.
5. Incendio y explosión. Producción, detección y protección.
6. Planes de emergencia frente a: incendios, explosiones, intoxicaciones, fugas y derrames internos.
7. Normativa en materia de accidentes en la industria química (Directivas Seveso), y el protocolo de actuación en caso de accidentes graves.

UNIDAD DIDÁCTICA 5. PLANES DE EMERGENCIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1. Incendios y explosiones en la Planta Química Normativa sobre protección contra incendios.
2. Química del incendio. Factores de riesgo de incendio:
3. Prevención de incendios:
4. Comportamiento ante el fuego de los materiales de construcción:
5. Protección de las estructuras de edificios, naves y locales:
6. Detectores de gases y otras instalaciones fijas de detección. Detectores iónicos, ópticos de humo, ópticos de llamas, de temperatura o térmicos, de humos por aspiración, de atmósfera explosiva por aspiración:
7. Evacuación. Salidas. Vías de evacuación. Alumbrado de emergencia. Señalización.
8. Extinción. Clases de fuego.
9. Extintores. Clasificación:
10. Agentes extintores: gases (anhídrido carbónico (CO₂), nitrógeno (N₂), hidrocarburos halogenados); líquidos (agua, espumas); sólidos (bicarbonato sódico y potásico, fosfato amónico).
11. Equipos de extinción móviles: Mangueras, lanzas, monitores portátiles, formadores de cortina, extintores).
12. Instalaciones fijas de extinción:
13. Técnicas de extinción: organización, coordinación y dirección de equipos en la lucha contra incendios.
14. Prevención y protección de explosiones:

15. Actuacion en un Plan de Emergencias:
16. Actuación en el conato de emergencia.
17. Actuación en la emergencia parcial.
18. Actuación en la emergencia general.
19. Actuación en la evacuación.
20. Implantación del Plan de Emergencia.
21. Actuacion ante emergencias en planta quimica:

UNIDAD DIDÁCTICA 6. NORMAS DE SEÑALIZACIÓN Y SEGURIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1. Concepto de norma de seguridad.
2. Utilidad y principios básicos de las normas.
3. Contenidos de las normas.
4. Senalizacion de seguridad en los Centros y locales de trabajo:
 1. * Color de seguridad.
 2. * Formas geometricas de las senales.
 3. * Simbolos o pictogramas.
 4. * Señales gestuales. Senales acusticas.

UNIDAD DIDÁCTICA 7. PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN DEL AMBIENTE EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y AFÍN.

1. Higiene industrial. Prevención y protección del ambiente de trabajo.
2. Contaminantes fisicos, quimicos y biologicos.
3. Contaminación debida a emisiones a la atmósfera, aguas residuales y residuos industriales.
4. Tecnicas de tratamiento y de medida de contaminantes.
5. Minimización de residuos.

UNIDAD DIDÁCTICA 8. CONTAMINACIÓN AMBIENTAL EN INDUSTRIA QUÍMICA.

1. Contaminacion del agua:
 1. * Tratamientos fisico-quimicos.
 2. * Tratamientos secundarios.
 3. * Legislacion
2. Contaminacion del aire:
 1. * Particulas en el aire.
 2. * Criterios de calidad del aire: emision e inmision.
 3. * Gases contaminantes (emision y escapes).
 4. * Dispersion de contaminantes en la atmosfera.
 5. * Modelos de dispersion de contaminantes en la atmosfera. Influencia de las condiciones meteorologicas.
 6. * Depuracion de contaminantes atmosfericos: Depuracion de contaminantes gaseosos. Depuracion de particulas.
3. Residuos solidos: Gestion y tratamiento de los residuos peligrosos:
4. Medidas y monitorización de contaminantes (COV, DBO, DQO, sólidos en suspensión, opacidad, otros).
5. Legislacion y gestion ambiental en planta quimica:
 1. * ISO 14000.

2. * IPPC (Reglamento de Prevencion y Control Integrado de la Contaminacion).
3. * Directiva de residuos; Directiva de envases y residuos de envases.

Solicita información sin compromiso

¡Matricularme ya!

Telefonos de contacto

España		+34 900 831 200	Argentina		54-(11)52391339
Bolivia		+591 50154035	Estados Unidos		1-(2)022220068
Chile		56-(2)25652888	Guatemala		+502 22681261
Colombia		+57 601 50885563	Mexico		+52-(55)11689600
Costa Rica		+506 40014497	Panamá		+507 8355891
Ecuador		+593 24016142	Perú		+51 1 17075761
El Salvador		+503 21130481	República Dominicana		+1 8299463963

!Encuétranos aquí!

Edificio Educa Edtech

Camino de la Torrecilla N.º 30 EDIFICIO EDUCA EDTECH,
C.P. 18.200, Maracena (Granada)

 formacion@euroinnova.com

 www.euroinnova.com

Horario atención al cliente

Lunes a viernes: 9:00 a 20:00h Horario España

¡Síguenos para estar al tanto de todas nuestras novedades!

España     
Latino America  
Reública Dominicana  

Ver en la web



EUROINNOVA
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION



EUROINNOVA
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION



By
EDUCA EDTECH
Group