



**EUROINNOVA**  
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION



**ONLINE**

Titulación certificada por EUROINNOVA INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION

# **QUIM0210 Organización y Control del Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines (Certificado de Profesionalidad Completo)**



EUROINNOVA  
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION



EUROINNOVA  
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION

QUIM0210 Organización y Control del Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines (Certificado de Profesionalidad Completo)

Ver curso en la web

Solicita información gratis

Euroinnova International Online Education

# Especialistas en **Formación Online**

SOMOS  
**EUROINNOVA  
INTERNATIONAL  
ONLINE  
EDUCATION**



**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 estudiantes de experimentar un crecimiento personal y profesional con formación eminentemente práctica.

Nuestra visión es ser una escuela de **formación 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.



**CERTIFICACIÓN  
EN CALIDAD**

Euroinnova International Online Education es miembro de pleno derecho en la **Comisión Internacional de Educación a Distancia**, (con estatuto consultivo de categoría especial del Consejo Económico y Social de NACIONES UNIDAS), y cuenta con el **Certificado de Calidad de la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)** de acuerdo a la normativa ISO 9001, mediante la cual se Certifican en Calidad todas las acciones formativas impartidas desde el centro.

Descubre Euroinnova International Online Education

Nuestros **Valores****ACCESIBILIDAD**

Somos **cercanos y comprensivos**, trabajamos para que todas las personas tengan oportunidad de seguir formándose.

**HONESTIDAD**

Somos **claros y transparentes**, nuestras acciones tienen como último objetivo que el alumnado consiga sus objetivos, sin sorpresas.

**PRACTICIDAD**

**Formación práctica** que suponga un **aprendizaje significativo**. Nos esforzamos en ofrecer una metodología práctica.

**EMPATÍA**

Somos **inspiracionales** y trabajamos para **entender al alumno** y brindarle así un servicio pensado por y para él

A día de hoy, han pasado por nuestras aulas **más de 300.000 alumnos** provenientes de los 5 continentes. Euroinnova es actualmente una de las empresas con mayor índice de crecimiento y proyección en el panorama internacional.

Nuestro portfolio se compone de **cursos online, cursos homologados, baremables en oposiciones y formación superior de postgrado y máster.**



EUROINNOVA  
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION



EUROINNOVA  
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION

QUIM0210 Organización y Control del Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines (Certificado de Profesionalidad Completo)

Ver curso en la web

Solicita información gratis

## QUIM0210 Organización y Control del Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines (Certificado de Profesionalidad Completo)



DURACIÓN

660 horas



MODALIDAD

Online

**CENTRO DE FORMACIÓN:**

Euroinnova International  
Online Education



EUROINNOVA  
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION

### TITULACIÓN

TITULACIÓN de haber superado la FORMACIÓN NO FORMAL que le Acredita las Unidades de Competencia recogidas en el Certificado de Profesionalidad QUIM0210 Organización y Control del Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines, regulada en el Real Decreto correspondiente, y tomando como referencia la Cualificación Profesional. 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.



EUROINNOVA  
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION

Titulación Expedida por  
Euroinnova International  
Online Education



Titulación Avalada para el  
**Desarrollo de las Competencias  
Profesionales R.D. 1224/2009**



## DESCRIPCIÓN

En el ámbito de la familia profesional Química es necesario conocer los aspectos fundamentales en Organización y Control del Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines. Así, con el presente curso del área profesional Farmaquímica se pretende aportar los conocimientos necesarios para conocer los principales aspectos en Organización y Control del Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines.

## 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 de los productos acondicionados.
- 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 de la familia profesional Química y más concretamente en el área profesional Farmaquímica, y a todas aquellas personas interesadas en adquirir conocimientos relacionados en Organización y Control del Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines.

## PARA QUÉ TE PREPARA

La presente formación se ajusta al itinerario formativo del Certificado de Profesionalidad QUIM0210 Organización y Control del Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines certificando el 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 1224/2009 de reconocimiento de las competencias profesionales adquiridas por experiencia laboral).

## SALIDAS LABORALES



Química / Farmaquímica



**EUROINNOVA**  
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION



**EUROINNOVA**  
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION

QUIM0210 Organización y Control del Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines (Certificado de Profesionalidad Completo)

[Ver curso en la web](#)

[Solicita información gratis](#)

## FORMAS DE PAGO

- Tarjeta de crédito.
- Transferencia.
- Paypal.
- Bizum.
- PayU.
- Amazon Pay.



Matricúlate en cómodos Plazos sin intereses.

Fracciona tu pago con la garantía de

LLÁMANOS GRATIS AL +34 900 831 200



## FINANCIACIÓN Y BECAS

EUROINNOVA continúa ampliando su programa de becas para acercar y posibilitar el aprendizaje continuo al máximo número de personas. Con el fin de adaptarnos a las necesidades de todos los perfiles que componen nuestro alumnado.

Euroinnova posibilita el acceso a la educación mediante la concesión de diferentes becas.

Además de estas ayudas, se ofrecen facilidades económicas y métodos de financiación personalizados **100 % sin intereses.**

**15%**BECA  
Amigo**20%**BECA  
Desempleados**15%**BECA  
Emprende**20%**BECA  
Antiguos  
Alumnos

## LÍDERES EN FORMACIÓN ONLINE

# 7 Razones para confiar en Euroinnova

## 1 NUESTRA EXPERIENCIA

- ✓ Más de **20 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

### Las cifras nos avalan

 **4,7** ★★★★★  
2.625 opiniones

 **4,7** ★★★★★  
12.842 opiniones

 **8.582**  
suscriptores

 **5.856**  
suscriptores

## 2 NUESTRO EQUIPO

En la actualidad, Euroinnova cuenta con un equipo humano formado por **más de 300 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 SIGNIFICATIVO

Con esta estrategia pretendemos que los nuevos conocimientos se incorporen de forma sustantiva en la estructura cognitiva del alumno.



### EQUIPO DOCENTE ESPECIALIZADO

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° 9900000169 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 BOLSA DE EMPLEO Y PRÁCTICAS

Disponemos de Bolsa de Empleo propia con diferentes ofertas de trabajo, y facilitamos la realización de prácticas de empresa a nuestro alumnado.

Somos agencia de colaboración N° 9900000169 autorizada por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social.





**EUROINNOVA**  
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION



**EUROINNOVA**  
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION

QUIM0210 Organización y Control del Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines (Certificado de Profesionalidad Completo)

[Ver curso en la web](#)

[Solicita información gratis](#)

# 7 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.





EUROINNOVA  
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION



EUROINNOVA  
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION

QUIM0210 Organización y Control del Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines (Certificado de Profesionalidad Completo)

Ver curso en la web

Solicita información gratis

## ALIANZAS Y ACREDITACIONES



## Programa Formativo

# MÓDULO 1. ORGANIZACIÓN EN INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS Y AFINES

## UNIDAD DIDÁCTICA 1. ORGANIZACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS.

1. Tipos de procesos y procesos tipo:
  1. - Esquematización de procesos de producción.
  2. - Representación gráfica de los procesos de fabricación:
    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 proceso:
    1. \* Diagramas de bloques. Diagramas de flujo. Diagramas de flujo simplificado.
    2. \* Diagramas de proceso e instrumentación (P&I, Piping & Instrumentation).
    3. \* Otros diagramas: en Planta, Isométricos, Constructivos, de Detalle...
    4. \* Análisis de diagramas de procesos.
2. Procesos químicos industriales:
  1. - Conversión, productividad y rendimiento de los procesos químicos.
  2. - Descripción básica de los procesos que se relacionan.
  3. - Reactivos, productos, subproductos, residuos, tipos de reacciones puestas en juego.
  4. - Campos de aplicación de los productos fabricados.
  5. - Parámetros característicos de cada etapa: naturaleza de las fases temperatura, presión, concentraciones, pH, otras variables.
  6. - Etapas de proceso y su cronología.
  7. - Balance de materia en las líneas principales de proceso.
  8. - Técnicas aplicadas en producción de los procesos de la industria química farmacéutica.
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:
  1. - Evolucion historica del concepto de calidad.
  2. - El modelo Europeo de excelencia: La autoevaluacion.
  3. - Sistemas de aseguramiento de la calidad: ISO 9000.
  4. - El manual de calidad, los procedimientos y la documentacion operativa.
  5. - Diseno y planificacion de la calidad.
  6. - Tecnicas avanzadas de gestion de la calidad: benchmarking.
  7. - Tecnicas avanzadas de gestion de la calidad: La reingenieria de procesos.
2. Normas de calidad:
  1. - Normativa de la calidad.
  2. - La norma ISO 9000: 2000.
  3. - El modelo EFQM (El Modelo Europeo de Excelencia Empresarial).
3. Calidad en el diseno del producto:
  1. - Las necesidades de los clientes.
  2. - Planificacion del diseno.
  3. - Definir los datos de partida del diseno.
  4. - Realizacion del diseno.
  5. - Comprobar la validez del diseno.
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. ÁREAS Y SERVICIOS DE LAS PLANTAS FARMACÉUTICAS Y AFINES

## UNIDAD FORMATIVA 1. 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:
  1. - Transmisión de calor.
  2. - Generadores de calor.
  3. - Cambiadores de calor.
2. Calderas de vapor:
  1. - Principios físicos.
  2. - Funcionamiento de los equipos.
  3. - Parámetros de operación y/o control.
  4. - Dispositivos de seguridad.
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:
  1. - Esquema de instalaciones industriales para la elaboración de agua purificada.
  2. - Agua de calidad farmacéutica según farmacopeas.
2. Planta de tratamiento de aguas.
3. Procedimiento de tratamientos de aguas:
  1. - Tratamientos físicos.
  2. - Tratamientos químicos.
  3. - Tratamientos microbiológicos.
4. Ensayos de medida directa de las características de agua:
  1. - Ensayos físico-químicos
  2. - Ensayos microbiológicos.
5. Biología aplicada al tratamiento de aguas:
  1. - DBO.
  2. - Microorganismos: tipos, clasificación, requerimientos nutricionales.
  3. - Ecología microbiana.
  4. - Control microbiano.
  5. - Microorganismos indicadores.

### 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. 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. COORDINACIÓN Y CONTROL EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

### UNIDAD FORMATIVA 1. PREPARACIÓN DE MATERIALES Y EQUIPOS EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

#### UNIDAD DIDÁCTICA 1. MATERIAS Y MATERIALES UTILIZADOS EN EL ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Materias primas.
2. Principios activos: clasificación terapéutica.
3. Excipientes: tipos y funciones.
4. Materiales de acondicionamiento.
5. Productos farmacéuticos y afines: Clasificación e importancia de sus efectos en la salud.
6. Calidad adecuada de MP, intermedios y producto final.
7. Definición de estados de Cuarentena, Aprobado y Rechazado.
8. Flujo de materiales. Concepto y significado de calidad de producto, garantía de calidad.
9. Prescripciones legales.
10. Validación del proceso de acondicionamiento.
11. Contaminaciones cruzadas.

#### UNIDAD DIDÁCTICA 2. OPERACIONES BÁSICAS DE GALÉNICA INDUSTRIAL.

1. Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.
2. Operaciones de lavado y esterilización de envases.
3. Dosificación y acondicionamiento de productos estériles.
4. Importancia de las limpiezas.
5. Equipos industriales, escala piloto y laboratorio.
6. Reducción del tamaño de partícula.
7. Tamización y granulometría.
8. Sistemas dispersos.
9. Filtración.
10. Mezclado.
11. Liofilización.
12. Esterilización.
13. Granulación.

14. Compresión y llenado de cápsulas.
15. Recubrimiento.
16. Disolución.

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

1. Equipos, maquinaria, instalaciones y servicios auxiliares de fabricación: Líneas de envasado y acondicionamiento de formas farmacéuticas sólidas, semisólidas y líquidas.
2. Cualificación de equipos. Partes básicas de los equipos.
3. Montaje y desmontaje.
4. Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.
5. Anomalías de funcionamiento. Acciones a tomar.
6. Elementos constructivos y detalles de funcionamiento:
  1. - Basculas y balanzas. Controladores de peso.
  2. - Granuladoras. Tamizadoras. Molinos. Mezcladores. Maquinas de seleccion por tamaño y visuales.
  3. - Sistemas de agitación. Atomizadores. Pulverizadores, micronizadores
  4. - Secadores (bandejas, lecho fluido, otros).
  5. - Maquinas de comprimir. Capsuladoras. Bombos de recubrimiento.
  6. - Equipos para soluciones y jarabes. Equipos para aerosoles. Equipos para inyectables. Equipos para suspensiones y emulsiones. Equipos para cremas, geles y pomadas.
  7. - Autoclaves. Equipos para supositorios y ovulos. Equipos para oftalmicos. Equipos para parches transdermicos.
  8. - Desempolvadores y detectores de metales.
  9. - Reactores.
7. Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, entre otras).
8. Sistemas de filtración. Extractores.
9. Liofilizadores.

### UNIDAD FORMATIVA 2. SUPERVISIÓN Y CONTROL DEL PROCESO PRODUCTIVO EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

#### UNIDAD DIDÁCTICA 1. PRODUCCIÓN 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.

#### UNIDAD DIDÁCTICA 2. DEFINICIÓN DEL PROCESO EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Proceso de fabricación; 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:
  1. - Tecnología aplicada.
  2. - Variables y parámetros de proceso.

### UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONTROL DE PROCESO, TOMA DE DATOS Y MUESTRAS EN ACONDICIONADO 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. Aplicación de sistemas informatizados.
3. Cumplimentación de Hoja de proceso, anotando pesos, tiempos, condiciones, desviaciones y correcciones.
4. Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de las diferentes corrientes de proceso.
5. Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de los diferentes productos obtenidos en el proceso.
6. Asegurar la identificación y caracterización correcta de equipos, MP, servicios empleados, intermedios y productos 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.
3. Anomalías de proceso: Tipos de anomalías y desviaciones.
4. Acciones correctoras.
5. Registro de acciones y efectos.

## MÓDULO 4. GARANTÍA DE CALIDAD EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

### UNIDAD FORMATIVA 1. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE MATERIALES Y PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO 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. Gestión y control de calidad: Concepto de calidad de un producto y su medida.

2. Calidad en el diseño del producto. Cambio de proceso.
3. Pruebas químicas, farmacéuticas y biológicas.
4. Calidad en el acondicionamiento. Análisis del proceso.
5. Las normas de correcta fabricación en relación con la calidad.
6. Gestión económica de la calidad. Costes de calidad.
7. Mejora de la calidad.
8. Calidad de entrega y servicio.
9. Garantía de calidad en los suministros de proveedor.
10. Criterios y pruebas de determinación de estabilidad.
11. Agentes de estabilización y de conservación.
12. Materiales de acondicionamiento: Tipos de materiales de acondicionamiento.
13. Características de los materiales de envasado.
14. Simbología de los materiales de envasado.
15. Atmósferas modificadas.
16. Estanqueidad de envases.
17. Influencia del envase en contacto con el producto.
18. Pruebas toxicológicas y farmacológicas.
19. 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 sustancias químicas. Determinación de zonas para productos en cuarentena, aprobados y rechazados.

## **UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONTROLES DE PROCESO EN EL ACONDICIONADO 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 eliminador, 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. ENSAYOS DE CALIDAD Y ELABORACIÓN DE INFORMES EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AFINES

### UNIDAD DIDÁCTICA 1. GESTIÓN Y CONTROL DE ENSAYOS DE CALIDAD EN EL ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Calidad en el diseño del producto. Cambio de proceso. Desarrollo de un producto.
2. 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.
3. Métodos y técnicas de evaluación de trabajos. Diagramas de los procesos de trabajo.
4. Las normas de correcta fabricación con relación a la calidad.
5. Gestión económica de la calidad. Costes de calidad. Mejora de la calidad.
6. Calidad de entrega y servicio.
7. Controles en proceso del producto: Parámetros de control: Chequeo de los materiales, estanqueidad de blísters, integridad de cierres, peso, calidad de impresión, centrado, unidades por paquete/caja.
8. Programas de muestreo: Plan de 2 clases y de 3 clases.

### UNIDAD DIDÁCTICA 2. TÉCNICAS DE MUESTREO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Inspección inicial de los productos:
  1. - Correcto etiquetado de los envases.
  2. - Control de pesos de los envases.
  3. - Pruebas organolépticas del producto.
2. Toma de muestras. Técnicas de muestreo.
3. Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros líquidos y sólidos:
  1. - Tipos de muestreo de aire.
  2. - Tipos de muestreo en superficies.
  3. - Tipos de muestreo en muestras líquidas.
  4. - Tipos de muestreo en muestras sólidas.
4. Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.
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. Equipos de medida y control del proceso: Tipos de equipos: Lupa, controladores de temperatura, humedad, presión, amperímetros, registradores gráficos y control de velocidades (r.p.m.).

10. Calibración de equipos.
11. Sistemática de limpieza.
12. Manejo de tablas.
13. Gráficos de control por variables y atributos.
14. Documentos asociados a los controles en proceso.
15. Metodología aplicada en cada parámetro.
16. Registro y recopilación de datos.
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. Aplicación de sistemas informatizados.
22. 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:
  1. - Control de esterilidad.
  2. - Eficacia de antimicrobianos.
  3. - Control ambiental y de superficies.
2. Identificación, traslado, conservación y de las muestras.

### **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. Variaciones en los procesos y su medida. Recogida de datos y presentación. Estadística. Representación gráfica.
2. Nociones básicas de los parámetros a controlar, especificaciones e intervalos de cumplimiento. Desviaciones.

3. Anomalías de proceso: Tipos de anomalías y desviaciones.
4. Entrega de informes sobre las desviaciones al responsable de producción, incluidas las valoraciones sobre las mismas.
5. Incidencia, carácter estacional y repercusión de la desviación.
6. 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. 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. Analisis de riesgos, riesgos en el almacenamiento, manipulacion y transporte:
4. . Elementos manuales y mecanicos utilizados en la manipulacion de productos y materiales del almacen.
5. . Riesgos. Causas. Medidas preventivas.
6. . Levantamiento manual de cargas.
7. . Real Decreto 487/1997, sobre manipulacion 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 fisicos. Causas. Danos. Prevencion.
  1. - El ruido.
  2. - Las vibraciones.
  3. - Las radiaciones.
  4. - El ambiente termico. Condiciones termo-hidrometricas.
3. Contaminantes quimicos. Introduccion:
  1. - Clasificacion de las sustancias quimicas segun su peligrosidad: Asfixiantes, Toxicos para la reproduccion (Toxicos para el desarrollo), Carcinogenicos, Explosivos, Corrosivos, Mutagenicos, Comburentes, Irritantes, Inflamables, Peligrosos para el medio ambiente, Sensibilizantes.
  2. - Normativa sobre; Identificacion e informacion de peligrosidad de los productos quimicos: Etiquetado y fichas de datos de seguridad. Ejemplo de ficha de seguridad.
  3. - Vias de entrada en el organismo de los agentes quimicos.
  4. - Limites de exposicion profesional para agentes quimicos en Espana (INSHT).
  5. - Almacenamiento. Manipulacion de sustancias quimicas peligrosas (trasvase, electricidad estatica).
  6. - Incompatibilidades en almacenamiento, manejo y envasado; precauciones contra corrosion, contaminacion y derrames.
  7. - Riesgos de los productos quimicos (acidos, bases, disolventes, productos

- inflamables, explosivos, metales pesados, contaminantes).
8. - Reactividad química y tabla de interreactividad.
  9. - Transporte interno de sustancias químicas peligrosas. Tuberías.
  10. - Intervenciones en instalaciones peligrosas (mantenimiento, modificaciones, otras). Permisos para trabajos especiales (P.T.E.).
  11. - Nubes tóxicas (Dispersión, persistencia, actuación colectiva, medidas de protección). Ambiente de trabajo (grado de exposición, límites, protección, medida y monitorización).
  12. - Evaluación de riesgo químico en instalaciones. Planes de emergencia.

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

1. Proceso.
2. Sistemas de control.
3. Detectores de seguridad de proceso:
  1. - Alarmas.
  2. - Actuadores sobre el proceso.
  3. - Actuadores de seguridad.
  4. - Sistemas de prevención de fallos en el sistema de control.
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:
  1. - Tetraedro del fuego. Combustible, comburente, calor, reacción en cadena.
  2. - Cadena del incendio. Tipos de combustiones, consecuencias.
3. Prevención de incendios:
  1. - Actuación sobre el combustible.

2. - Actuación sobre el comburente.
3. - Actuación sobre los focos de ignición.
4. - Actuación sobre la reacción en cadena.
4. Comportamiento ante el fuego de los materiales de construcción:
  1. - Reacción al fuego.
  2. - Resistencia al fuego.
5. Protección de las estructuras de edificios, naves y locales:
  1. - Actuación contra la propagación horizontal y vertical del incendio.
  2. - Lucha contra el humo.
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:
  1. - Detección y alarma.
7. Evacuación. Salidas. Vías de evacuación. Alumbrado de emergencia. Señalización.
8. Extinción. Clases de fuego.
9. Extintores. Clasificación:
  1. - Placas y revisiones obligatorias.
  2. - Eficacia y localización de los extintores portátiles.
10. Agentes extintores: gases (anhídrido carbónico (CO<sub>2</sub>), nitrógeno (N<sub>2</sub>), 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:
  1. - Bocas de incendio equipadas (BIE).
  2. - Hidrantes de incendios.
  3. - Monitores.
  4. - Columna seca.
  5. - Rociadores automáticos de agua (sprinklers).
  6. - Instalaciones fijas y automáticas de extinción por polvo.
  7. - Instalaciones fijas y automáticas de extinción con anhídrido carbónico (CO<sub>2</sub>) u otros gases.
  8. - Sistemas de espuma física.
13. Técnicas de extinción: organización, coordinación y dirección de equipos en la lucha contra incendios.
14. Prevención y protección de explosiones:
  1. - Clases de explosiones.
  2. - Explosivos.
  3. - Consecuencias.
  4. - Prevención de explosiones. Protección de explosiones.
  5. - Índice de Dow de incendio y explosión. Índice de Mond.
15. Actuación en un Plan de Emergencias:
  1. - Clasificación de las situaciones de emergencia.
  2. - Organización 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. Actuación ante emergencias en planta química:
  1. - Categorías de accidentes, criterios de activación de planes de emergencia.
  2. - Información en caso de emergencia: Exigencia legales y normativas.
  3. - Organización en el plan de emergencia interior; estructura del plan de emergencia exterior; planes de ayuda mutua.
  4. - Planes de emergencia por contaminación ambiental.
  5. - Simulacros y entrenamiento para casos de emergencia.

## 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.
  1. - Procedimientos seguros de trabajo y normas de seguridad.
4. Señalización de seguridad en los Centros y locales de trabajo:
  1. - Concepto de señalización de seguridad y aplicación. Requisitos que debe cumplir. Utilización de la señalización. Clases de señalización.
  2. - Señales de seguridad:
    1. \* Color de seguridad.
    2. \* Formas geométricas de las señales.
    3. \* Símbolos o pictogramas.
    4. \* Señales gestuales. Señales acústicas.

## 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 físicos, químicos y biológicos.
  1. - Dispositivos de detección y medida.
3. Contaminación debida a emisiones a la atmósfera, aguas residuales y residuos industriales.
4. Técnicas de tratamiento y de medida de contaminantes.
  1. - Normativa medioambiental.
5. Minimización de residuos.

## UNIDAD DIDÁCTICA 8. CONTAMINACIÓN AMBIENTAL EN INDUSTRIA QUÍMICA.

1. Contaminación del agua:
  1. - Contaminantes en agua (orgánicos, inorgánicos, metales, calentamiento).
  2. - Tratamientos de las aguas residuales de la planta química:
    1. \* Tratamientos físico-químicos.
    2. \* Tratamientos secundarios.
    3. \* Legislación
2. Contaminación del aire:
  1. - Principales contaminantes atmosféricos y fuentes de emisión:



1. \* Partículas en el aire.
  2. \* Criterios de calidad del aire: emisión e inmisión.
  3. \* Gases contaminantes (emisión y escapes).
  4. \* Dispersión de contaminantes en la atmósfera.
  5. \* Modelos de dispersión de contaminantes en la atmósfera. Influencia de las condiciones meteorológicas.
  6. \* Depuración de contaminantes atmosféricos: Depuración de contaminantes gaseosos. Depuración de partículas.
3. Residuos sólidos: Gestión y tratamiento de los residuos peligrosos:
1. - Caracterización de los residuos peligrosos.
  2. - Tratamientos físico-químicos.
  3. - Incineración de residuos peligrosos.
  4. - Vertedero de residuos peligrosos.
  5. - Técnicas de minimización de residuos peligrosos en la industria: producción limpia.
4. Medidas y monitorización de contaminantes (COV, DBO, DQO, sólidos en suspensión, opacidad, otros).
5. Legislación y gestión ambiental en planta química:
1. - Aspectos básicos de la gestión ambiental.
  2. - Producción y desarrollo sostenible; evaluación del impacto ambiental.
  3. - Certificados y auditorías ambientales:
    1. \* ISO 14000.
    2. \* IPPC (Reglamento de Prevención y Control Integrado de la Contaminación).
    3. \* Directiva de residuos; Directiva de envases y residuos de envases.



EUROINNOVA

INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION



EUROINNOVA

INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION

QUIM0210 Organización y Control del Acondicionado de Productos Farmacéuticos y Afines (Certificado de Profesionalidad Completo)

Ver curso en la web

Solicita información gratis

# Euroinnova

## International Online Education

*Esta es tu Escuela*



¿Te ha parecido interesante esta formación? Si aún tienes dudas, nuestro **equipo de asesoramiento académico** estará encantado de resolverlas. Pregúntanos sobre nuestro método de formación, nuestros profesores, las becas o incluso simplemente conócenos.

**Solicita información sin compromiso.**

Llamadme gratis

¡Matricularme ya!