

DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA UNIDAD FORMATIVA

| | | | |
|--|--|------------|-----|
| UNIDAD FORMATIVA | PREPARACIÓN DE MATERIALES Y EQUIPOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES. | DURACIÓN | 80 |
| | | Específica | |
| Código | UF1163 | | |
| Familia profesional | QUÍMICA | | |
| Área Profesional | Farmaquímica | | |
| Certificado de profesionalidad | ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES | Nivel | 3 |
| Módulo formativo | Coordinación y Control en fabricación farmacéutica y afines. | Duración | 160 |
| Resto de unidades formativas que completan el módulo | Supervisión y control del proceso productivo de fabricación de productos farmacéuticos y afines. | | 80 |

Apartado A: REFERENTE DE COMPETENCIA

Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP2 y RP3..

Apartado B: ESPECIFICACIÓN DE LAS CAPACIDADES Y CONTENIDOS

Capacidades y criterios de evaluación:

- C1: Relacionar los criterios de clasificación de productos farmacéuticos y afines con las técnicas de producción y sus aplicaciones.
- CE1.1 Explicar las formas galénicas de los medicamentos y productos afines, teniendo en cuenta el origen de las materias primas (química fina, biotecnología, otras).
 - CE1.2 Clasificar los productos farmacéuticos y afines de acuerdo con las vías de administración, y sus efectos sobre la salud.
 - CE1.3 Caracterizar la composición cualitativa (diferentes terminologías) y cuantitativa (diferentes unidades).
 - CE1.4 Diferenciar entre medicamentos magistrales, oficinales e industriales.
- C2: Analizar y aplicar las técnicas utilizadas en las operaciones galénicas de preparación de materias primas y auxiliares para el proceso de fabricación.
- CE2.1 Explicar las técnicas básicas de elaboración de productos farmacéuticos y afines (reducción de tamaño, mezclado, desagregación y otros), definiendo los parámetros de control.
 - CE2.2 Definir los diferentes parámetros (granulometría, fluidez u otros) que inciden en el proceso de fabricación.
 - CE2.3 Caracterizar las diferentes formas farmacéuticas y afines.
 - CE2.4 Explicar los diferentes procesos aplicados a la fabricación de formas farmacéuticas (no estériles) y afines.
 - CE2.5 Caracterizar los equipos empleados en la fabricación de farmacéuticas (no estériles) y afines.
- C3: Verificar disponibilidad e idoneidad de todos los recursos necesarios para el proceso, según la correspondiente hoja de fabricación
- CE3.1 Verificar existencias suficientes de MP, y su aprobación por parte del departamento de control de calidad.
 - CE3.2 Asegurar disponibilidad de equipos, personal y servicios necesarios para la realización del proceso.
 - CE3.3 Lanzamiento de orden de proceso; para la preparación de MP, reserva de equipos principales, auxiliares y servicios.

Contenidos:

1. Materias y materiales utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Materias primas.
- Principios activos: clasificación terapéutica.
- Excipientes: tipos y funciones.
- Calidad adecuada de MP, intermedios y producto final.
- Definición de estados de Cuarentena, Aprobado y Rechazado.

2. Operaciones básicas de galénica industrial.

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.
- Equipos industriales, escala piloto y laboratorio.
- Reducción del tamaño de partícula.
- Tamización y granulometría.
- Sistemas dispersos.
- Filtración.
- Mezclado.
- Liofilización.
- Esterilización.
- Granulación.
- Compresión y llenado de cápsulas.
- Recubrimiento.
- Disolución.

3. Máquinas, equipos e instalaciones de elaboración de productos farmacéuticos y afines

- Elementos constructivos y detalles de funcionamiento:
 - Básculas y balanzas. Controladores de peso.
 - Granuladoras. Tamizadoras. Molinos. Mezcladores. Máquinas de selección por tamaño y visuales.
 - Sistemas de agitación. Atomizadores. Pulverizadores, micronizadores
 - Secadores (bandejas, lecho fluido, otros).
 - Máquinas de comprimir. Capsuladoras. Bombos de recubrimiento.
 - Equipos para soluciones y jarabes. Equipos para aerosoles. Equipos para inyectables. Equipos para suspensiones y emulsiones. Equipos para cremas, geles y pomadas.
 - Autoclaves. Equipos para supositorios y óvulos. Equipos para oftálmicos. Equipos para parches transdérmicos.
 - Desempolvadores y detectores de metales.
 - Reactores.
- Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, entre otras).
- Sistemas de filtración. Extractores.
- Liofilizadores.

Apartado C: REQUISITOS Y CONDICIONES

Deberá cumplir alguno de los requisitos siguientes:

- Estar en posesión del título de Bachiller
- Estar en posesión de algún certificado de profesionalidad de nivel 3.
- Estar en posesión de un certificado de profesionalidad de nivel 2 de la misma familia y área profesional
- Cumplir el requisito académico de acceso a los ciclos formativos de grado superior o haber superado las correspondientes pruebas de acceso a ciclos de grado superior.
- Tener superada la prueba de acceso a la universidad para mayores de 25 años y/o de 45 años
- Tener, de acuerdo con la normativa que se establezca, los conocimientos formativos o profesionales suficientes que permitan cursar con aprovechamiento la formación

En relación con las exigencias de los formadores o de las formadoras, instalaciones y equipamientos se atenderá las exigencias solicitadas para el propio certificado de profesionalidad.