

DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA UNIDAD FORMATIVA

UNIDAD FORMATIVA	SUPERVISIÓN Y CONTROL DEL PROCESO PRODUCTIVO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.	DURACIÓN	80
		Condicionada	
Código	UF1164		
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	Preparación de materiales y equipos en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.		80

Apartado A: REFERENTE DE COMPETENCIA

Esta unidad formativa se corresponde con las RP4, RP5 y RP6.

Apartado B: ESPECIFICACIÓN DE LAS CAPACIDADES Y CONTENIDOS

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Poner a punto y controlar una instalación tipo de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para determinar las variables de proceso, parámetros de control, todo en base al método y fórmula patrón.

CE1.1 Justificar a través del diagrama de flujo las diferentes fases de fabricación de las formas farmacéuticas y afines, explicando el fundamento y las variables asociadas.

CE1.2 Clasificar toda la documentación asociada a la fabricación de un lote de productos farmacéuticos o afines, su interpretación y su cumplimentación.

CE1.3 Caracterizar las exigencias tecnológicas que deben ser contempladas en la elaboración del medicamento.

CE1.4 Caracterizar el funcionamiento, detalles constructivos y la práctica de operación e intervención de los distintos equipos empleados en la elaboración de productos farmacéuticos y afines.

CE1.5 A partir de una supuesta fabricación de un lote de producto y con la correspondiente documentación proceder a: interpretar la información; definir características y funcionalidad de las materias primas, a partir de la fórmula patrón cálculo de los componentes necesarios en función del tamaño de lote; poner a punto una instalación mediante el ajuste de las variables de fabricación, equipos de medida y sistemas de control, y otros.

C2: Analizar las técnicas, cálculos, y modos operativos necesarios en la fabricación de productos estériles y biotecnológicos.

CE2.1 Elaborar una hipótesis de una distribución del trabajo y un tiempo asociado a cada tarea, así como el nivel de dificultad de cada una de las fases de elaboración de una forma farmacéutica o un producto afín.

CE2.2 Interpretar los diagramas de flujo de un proceso de fabricación estéril.

CE2.3 Distinguir los diferentes métodos de esterilización y técnicas de control de la esterilidad.

CE2.4 Explicar el método de trabajo en las instalaciones de estériles, para preservar la calidad y seguridad del producto.

CE2.5 Calcular la cantidad teórica de materias primas, tanto principios activos como excipientes, necesarias para la elaboración de un lote farmacéutico o de productos afines, teniendo en cuenta el rendimiento habitual del proceso.

CE2.6 Efectuar balances de materia y energía que permitan justificar la cantidad de energía necesaria para el proceso así como de otros materiales auxiliares.

CE2.7 Relacionar la biotecnología con la obtención de sustancias de acción medicamentosa.

C3: Analizar las etapas de la verificación de una orden de fabricación de un lote de productos farmacéuticos o afines.

CE3.1 A partir de un supuesto lote de fabricación de productos farmacéuticos o afines realizar: cumplimentación de la guía, registro de las anomalías y desviaciones producidas, comprobación de las materias, etapas, máquinas, otras.

CE3.2 Diferenciar las desviaciones en los gráficos de control del proceso de fabricación y contrastarlo con los valores de muestreo.

CE3.3 Explicar las diferentes formas de etiquetar los productos iniciales, intermedios y finales, tanto los verificados como los que están en fase de confirmación, así como la codificación de las diferentes áreas de trabajo.

Contenidos:

1. Fabricación industrial de productos farmacéuticos y afines.

- Fabricación de formas farmacéuticas y afines: polvos, granulados, comprimidos, grageas, supositorios, cremas, pomadas, aerosoles, soluciones suspensiones, inyectables, colirios, óticos, y otros.
- Características de la fabricación de formas estériles. Tipos de esterilización.
- Fabricación de antibióticos.
- Iniciación a la biotecnología.

2. Definición del proceso en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

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

3. Control de proceso, toma de datos y muestras en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- 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.
- Cumplimentación de Hoja de proceso, anotando pesos, tiempos, condiciones, desviaciones y correcciones.
- Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de las diferentes corrientes de proceso.
- Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de los diferentes productos obtenidos en el proceso.
- 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.

4. Tratamiento y archivo de hojas de proceso, y datos contenidos en ellas.

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

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.