

### DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA UNIDAD FORMATIVA

UNIDAD FORMATIVA	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE MATERIALES Y PROCESO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.	DURACIÓN	80
		Específica	
Código	UF1165		
Familia profesional	QUÍMICA		
Área Profesional	Farmaquímica		
Certificado de profesionalidad	ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Nivel	3
Módulo formativo	Garantía de Calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines.	Duración	160
Resto de unidades formativas que completan el módulo	Ensayos de calidad y elaboración de informes en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.		60

#### Apartado A: REFERENTE DE COMPETENCIA

Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP2, RP3 y RP5.

#### Apartado B: ESPECIFICACIÓN DE LAS CAPACIDADES Y CONTENIDOS

### Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Analizar los sistemas de control de calidad utilizados en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CE1.1 Describir la función de gestión de calidad identificando sus elementos y la relación con los objetivos de la empresa y la productividad.

CE1.2 Identificar la influencia de los parámetros de calidad en la obtención de productos finales concordantes con las especificaciones de la guía de fabricación.

CE1.3 Identificar la metodología, técnicas y personal asociados a un control de calidad de la industria farmacéutica y afines.

CE1.4 Interpretar las normas, protocolos analíticos, toxico-farmacológicos y clínicos.

C2: Elaborar un programa de control de calidad aplicable al proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

CE2.1 Justificar el control de calidad como una parte integrante de la gestión de la calidad, situándolo en el lugar del proceso que le corresponda y determinando la importancia que tiene.

CE2.2 Identificar los sistemas de comprobación de la calidad de materias primas, productos intermedios y productos farmacéuticos y afines ya elaborados.

CE2.3 Ordenar y clasificar los productos que intervienen en la fabricación, en función de las condiciones de seguridad y calidad, obteniendo fichas de especificaciones de calidad de productos.

CE2.4 Caracterizar los métodos de determinación de los parámetros representativos del producto y del proceso (manuales, automáticos, a pie de máquina, otros), así como la comparación de dichos valores con las consignas establecidas y su posterior registro.

CE2.5 Valorar la importancia de los sistemas de dosificación como factor de calidad.

C3: Relacionar el almacenamiento, clasificación y distribución de materiales con la calidad del proceso de elaboración de productos farmacéuticos y afines.

CE3.1 Identificar las principales condiciones y/o criterios de agrupación de materias primas por lote.

CE3.2 Definir los métodos de retractilar, etiquetar y trasladar el material pesado, de forma que se asegure la distribución y trazabilidad de los productos.

CE3.3 Explicar la clasificación de los lotes elaborados para su posterior almacenamiento.

CE3.4 Caracterizar las condiciones de almacenamiento necesarias para preservar la calidad de los materiales.

CE3.5 Analizar los registros y etiquetas de las pesadas y su cumplimentación en la guía de fabricación.

CE3.6 Definir la documentación empleada en la recepción y expedición de materiales, así como la necesaria para el control y gestión de existencias.

C4: Reconocer los criterios que permiten determinar la estabilidad de una forma farmacéutica y las propiedades que pueden influir en la formulación.

CE4.1 Distinguir las propiedades físicas y las propiedades químicas de las sustancias activas.

CE4.2 Reconocer los factores que influyen directamente en la estabilidad de las formas farmacéuticas.

CE4.3 Valorar la influencia de los agentes conservantes, antioxidantes, esterilizantes, así como los envases en contacto con el producto sobre la estabilidad del producto.

## Contenidos:

### **1. Normas de puesta a punto de un nuevo producto o mejora de un producto existente en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.**

- Pruebas químicas, farmacéuticas y biológicas.
- Criterios y pruebas de determinación de estabilidad.
- Agentes de estabilización y de conservación.
- Influencia del envase en contacto con el producto.
- Pruebas toxicológicas y farmacológicas.
- 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.

### **2. Análisis y control de calidad de materias primas, productos intermedios y productos acabados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.**

- Verificación visual de caracteres organolépticos.
- Medida de variables fisicoquímicas.
- Identificación y medida de componentes mediante técnicas de análisis químico o instrumental.
- 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.
- 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.
- 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.

### **3. Controles de proceso en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.**

- Definición de los controles de proceso y su ubicación entre las distintas operaciones.
- Clasificación de los mismos y determinación de su carácter eliminador, orientativo y determinante del proceso.
- 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.
- Elaboración de las acciones correctivas del proceso en función de los resultados del control.
- Determinación de las personas encargadas de realizar los diferentes controles, personal de planta o de laboratorio.

## 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.