

DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA UNIDAD FORMATIVA

UNIDAD FORMATIVA	PREPARACIÓN DE MATERIALES Y EQUIPOS EN EL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	DURACIÓN	80
		Específica	
Código	UF1364		
Familia profesional	QUÍMICA		
Área Profesional	Farmaquímica		
Certificado de profesionalidad	ORGANIZACIÓN Y CONTROL DEL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Nivel	3
Módulo formativo	Coordinación y control en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines	Duración	160
Resto de unidades formativas que completan el módulo	Supervisión y control del proceso productivo en el acondicionado 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 acondicionado.
- CE1.1 Explicar las formas galénicas de los medicamentos y productos afines, teniendo en cuenta su aplicación final.
 - CE1.2 Clasificar los productos farmacéuticos y afines de acuerdo con las necesidades de acondicionado y conservación.
 - CE1.3 Diferenciar las distintas presentaciones de medicamentos magistrales, oficiales e industriales.
- C2: Caracterizar los principales materiales de envasado según las características requeridas del producto farmacéutico o afin.
- CE2.1 Describir los tipos de envases primarios utilizados y sus técnicas de limpieza, en función del tipo de producto con el que entra en contacto.
 - CE2.2 Describir los tipos de materiales secundarios, así como sus características de apilamiento.
 - CE2.3 Describir los tipos de sistemas auxiliares de dosificación (vasitos dosificadores, jeringuillas, entre otros).
 - CE2.4 Analizar los sistemas unidosis en la línea de envasado.
 - CE2.5 Caracterizar los sistemas de impresión para el marcaje y codificación de productos.
 - CE2.6 Describir el sistema de alimentación del material de acondicionamiento en la línea de envasado.
- 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 el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

- Materias primas.
- Principios activos: clasificación terapéutica.
- Excipientes: tipos y funciones.
- Materiales de acondicionamiento.
- Productos farmacéuticos y afines: Clasificación e importancia de sus efectos en la salud.
- Calidad adecuada de MP, intermedios y producto final.
- Definición de estados de Cuarentena, Aprobado y Rechazado.
- Flujo de materiales. Concepto y significado de calidad de producto, garantía de calidad.

- Prescripciones legales.
- Validación del proceso de acondicionamiento.
- Contaminaciones cruzadas.

2. Operaciones básicas de galénica industrial.

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.
- Operaciones de lavado y esterilización de envases.
- Dosificación y acondicionamiento de productos estériles.
- Importancia de las limpiezas.
- 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

- Equipos, maquinaria, instalaciones y servicios auxiliares de fabricación: Líneas de envasado y acondicionamiento de formas farmacéuticas sólidas, semisólidas y líquidas.
- Cualificación de equipos. Partes básicas de los equipos.
- Montaje y desmontaje.
- Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.
- Anomalías de funcionamiento. Acciones a tomar.
- 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.

