

PRESTAKUNTZA-ATALAREN IDENTIFIKAZIO-DATUAK

PRESTAKUNTZA-ATALA	FARMAZIAKO PRODUKTUEN ETA ANTZEKOEN EKOIZPENEAN, FLUIDOAK ERABILTZEA (Zeharkakoa)	Iraupena	50
		Espezifikoa	
Kodea	UF0715		
Lanbide-arloa	KIMIKA		
Lanbide-eremua	Farmakokimika		
Profesionaltasun-ziurtagiria	Farmaziako produktuen eta antzekoen prestaketa	Maila	2
Prestakuntza-modulua	Farmaziako produktuak eta antzekoak ekoizteko instalazioak, zerbitzuak eta ekipoak (Zeharkakoa)	Iraupena	160
Modulua osatzen duten gainerako prestakuntza-atalak	Farmaziako produktuen eta antzekoen ekoizpeneko bero- eta esterilizazio-tratamenduak (Zeharkakoa)	Iraupena	50
	Prozesu farmazeutiko eta antzekoetako arriskuen prebentzioa, segurtasuna eta larrialdiak (Zeharkakoa)		60

A atala: **GAITASUN-ERREFERENTEA**

Prestakuntza-atal hau bat dator UC0050_2ko LB1, LB2, LB3 eta LB4 lanbide-burutzapenekin, farmaziako produktuen eta antzekoen ekoizpenean fluidoak erabiltzeari dagokionez.

B atala: **AHALMENEN ETA EDUKIEN ZEHAZTAPENA**

Ahalmenak eta ebaluazio-irizpideak

A1: Farmaziako produktuen eta antzekoen ekoizpenean, ura arazteko ekipo lagungarriak kontrolatzea.

E11.1 Ekoizpen farmazeutikoan erabilitako ur-mota desberdinak identifikatzea: edateko ura, desionizatua, araztua, esterila, etab. Haien ezaugarri fisiko-kimikoak ere identifikatzea.

E11.2 Uraren tratamenduak erabileraren arabera bereiztea: ekoizpen-prozesurako ura, hozteko ura, galdaretarako ura, etab.

E11.3 Urak arazketan dituen tratamendu fisiko, kimiko eta/edo mikrobiologikoak eta ekoizpen farmazeutikoan eta antzekoetan erabilgarri izateko behar duen kalitatea erlazionatzea.

E11.4 Ura arazteko prozesuek ingurumenaren kontserbazioan duten garrantzia justifikatzea.

A2: Airearen eta erabilera industrialeko beste gas batzuen erabilera, ekoizpena eta egokitzapena ekoizpeneko eta girotzeko eragiketa osagarriekin erlazionatzea, ekoizpen farmazeutikoan eta antzekoetan.

E12.1 Farmaziako produktuen eta antzekoen ekoizpenean erabilitako airearen eta beste gas geldo batzuen konposizioa deskribatzea.

E12.2 Aire konprimatuko instalazio bat osatzen duten elementuak identifikatzea eta deskribatzea, instalazioa zaintzeko eta maniobratzeko zerbitzu orokorretan eta instrumentazioan.

E12.3 Airearen egokitzapen-prozesua deskribatzea, lehortzeari, hezetzeari, arazteari eta likidotzeari dagokienez, eta aire zein gas geldo eta lagungarrien ekoizpen-, garraio- eta biltegitratze-instalazioak interpretatzea.

E12.4 Lan-eremuan behar den airearen ezaugarriak (eremu garbia, presio positiboa, etab.) manipulatuta edo ekoizteko beharrekoko produktumotaren arabera zerrendatzea.

E12.5 Gainpresioa eta aire-iragazpena eragiten duten elementuak identifikatzea eta deskribatzea.

A3: Erabilitako fluidoaren egokitasuna bermatzeko behar diren erregistro-sistemak erabiltzea.

E13.1 Fluidoak sailkapenaren arabera identifikatzea eta instalazioari, ekipoari eta abarri ondo egokitzen zaiela egiaztatzea.

E13.2 Erabilitako fluidoaren izaeraren eta erabileraren arabeko datuak erregistratzea.

Edukiak

1. Farmaziako produktuen eta antzekoen ekoizpenean, uraren arazketa eta tratamendua

- Uraren konposizioa, ezaugarriak eta propietateak, afluente eta efluente gisa.
- loi-trukaketako eta alderantzizko osmosiko teknikak.
- Ur araztua lortzeko instalazio industrialen eskema.
- Prozesurako ur-motak: edatekoa, araztua, esterila, etab.

2. Prozesuko urak erabiltzea

- Ur-moten biltegitratzea.
- Parametro mikrobiologikoen eta kimikoen erregistroa.
- Uraren iraungitzea, haren kalitatearen arabera.

- Farmakopeen arabera kalitate farmazeutikoa duen ura.
- Fabrikazio-prozesuetan erabiltzen diren urak tratatzeko instalazioa:
 - Tratamendu fisikoak.
 - Tratamendu kimikoak.
 - Tratamendu mikrobiologikoak.
- Galdaretarako, hozteko eta fabrikazio-prozesuetarako ur gordina eta ur industrialak tratatzeko prozedurak.
- Ur industrialak tratatzeko prozedurak.
- Uraren ezaugarrien zuzeneko neurketa-saiakuntzak.

3. Farmaziako produktuen eta antzekoen ekoizpenean airea eta gas geldoak tratatzea, garraiatzea, banatzea eta erabiltzea

- Airearen eta gas geldoen edo industrialen konposizioa eta ezaugarriak.
- Zerbitzu orokorretarako eta instrumentaziorako airea tratatzeko, garraiatzeko eta banatzeko instalazioak.
- Airearen eta gas geldoen amaierako tratamendua: lehortzea eta iragaztea.
- Prozesuko fluidoetan erabiltzen diren iragazki-motak.
- Areto garbietako aire-iragazpena eta gainpresioak:
 - Aretoen sailkapenaren arabera lan egiteko moduak.
 - Areto garbien kualifikazioa: Datu-erregistroa.
- HEPA iragazkien mantentze-lanak eta egiaztapena.
- Prozesuko fluidoaren iragazkien mantentze-lanak eta egiaztapena.
- Erabiltzen diren gasen egokitasuna bermatzeko behar diren erregistroak.

C atala: **ESKAKIZUNAK ETA BALDINTZAK**

Baldintza hauetakoren bat bete behar da:

- Derrigorrezko Bigarren Hezkuntzako graduatu-titulua izatea.
- 2. mailako profesionaltasun-ziurtagiriren bat edukitzea.
- Lanbide-arlo eta -eremu bereko 1. mailako profesionaltasun-ziurtagiriren bat edukitzea.
- Erdi-mailako heziketa-zikloetan sartzeko baldintza akademikoak betetzea edo erdi-mailako zikloetara sartzeko dagozkion probak gainditu izana
- 25 urtetik gorakoentzako eta/edo 45 urtetik gorakoentzako unibertsitatara sartzeko proba gainditu izana.
- Prestakuntzari behar adinako probetxua ateratzeko behar diren prestakuntza- edo lanbide-ezagupenak izatea, ezartzen den araudiaren arabera.

Prestatzaileen, instalazioen eta ekipamenduen arloko eskakizunei dagokienez, profesionaltasun-ziurtagiri honetarako ezarritako eskakizunak hartuko dira kontuan: Farmaziako produktuen eta antzekoen prestaketa.