

PRESTAKUNTZA-ATALAREN IDENTIFIKAZIO-DATUAK

PRESTAKUNTZA-ATALA	FARMAZIAKO LOTEEN ETA ANTZEKOEN EKOIZPEN-PROZESUETAKO ERAGIKETAK	Iraupena	90
		Espezifikoa	
Kodea	UF0717		
Lanbide-arloa	KIMIKA		
Lanbide-eremua	Farmakokimika		
Profesionaltasun-ziurtagiria	Farmaziako produktuen eta antzekoen prestaketa	Maila	2
Prestakuntza-modulua	Farmaziako loteen ekoizpena	Iraupena	240
Modulua osatzen duten gainerako prestakuntza-atalak	Farmaziako loteen eta antzekoen ekoizpeneko ekipoen kontrola	Iraupena	90
	Prozesu farmazeutiko eta antzekoetako arriskuen prebentzioa, segurtasuna eta larrialdiak (Zeharkakoa)		60

A atala: **GAITASUN-ERREFERENTEA**

Prestakuntza-atal hau bat dator UC0051_2: FARMAZIAKO PRODUKTUEN ETA ANTZEKOEN LOTE BAT EKOIZTEA gaitasun-ataleko LB1 eta LB2 lanbide-burutzapenekin

B atala: **AHALMENEN ETA EDUKIEN ZEHAZTAPENA**

Ahalmenak eta ebaluazio-irizpideak

A1: Ekoizpen-prozesuen ezaugarri nagusiak aztertzea, farmaziako produktuak eraldatzeko eragiketarako egitean.

- E11.1 Forma farmazeutikoak —esterilak zein ez-esterilak— ekoizteko prozesuen eragiketarako egitea.
- E11.2 Konposizio baten parte izan daitezkeen produktuen ezaugarriak zehaztea.
- E11.3 Prozesu osoan, materialak, ontziak, ekipoa eta aretoak identifikatzea.
- E11.4 Ekoizpenaren ingurumen-kondizioak produktuaren arabera aplikatzea (tenperatura, hezetasuna eta presioa).
- E11.5 Ekoizpen-prozesuak eskematizatzea, sortzen diren hondakinak kontrolatzeko eta ezabatatzeko.
- E11.6 Desadostasunak hautematea, eta haiei dagozkien neurri zuzentzaileak hartzea.

A2: Ekoizpen-ekipoa eta -makina nagusien ezaugarriak zehaztea.

- E12.1 Eragiketara bakoitzean erabiltzen diren makina-, ekipo- eta instalazio-motak deskribatzea.
- E12.2 Makinen/ekipoen eraikuntza-elementu nagusiak aztertzea.
- E12.3 Makina, ekipo, instalazio eta prozesuetako laneko prozedura normalizatuak erabiltzea.
- E12.4 Ekipoa/makina desmuntatzea eta muntatzea.
- E12.5 Ekipoa/makina metodologia egokiak erabiliz garbitzea.
- E12.6 Makina, ekipoa eta zerbitzu osagarrien ohiko doikuntzak egitea.
- E12.7 Hauei lotutako arrisku-motak analizatzea: ekipoak, makinak, instalazioak, produktuen manipulazioa eta abar.

A3: Forma farmazeutiko eta kosmetiko guztiak deskribatzea.

- E13.1 Forma farmazeutikoak sailkatzea eta deskribatzea.
- E13.2 Forma kosmetikoak sailkatzea eta deskribatzea.
- E13.3 Forma farmazeutikoak zerrendatzea, haien aurkezpenaren arabera.
- E13.4 Forma kosmetikoak zerrendatzea, haien aurkezpenaren arabera.

Edukiak

1. Forma farmazeutikoak: deskribapena eta sailkapena

- Hartzeko moduen arabera: Bide parenterala. Bide ez-parenterala.
- Aurkezpenaren arabera:
 - Forma likido ez-esterilak: jarabeak, elixirrak, esekidurak, esekidura estenporaneoak, tantak (ahotik eta sudurretik hartzen direnak), bial edangarriak eta abar.
 - Forma likido esterilak: prestakin injektagarriak, perfusiorako prestakinak, injektagarrietarako prestakin kontzentratuak, kolirio eta disoluzio oftalmikoak, ukipen-leiarretarako prestakinak, prestakin otikoak eta abar.
 - Forma solido ez-esterilak: konprimatuak (estaldurarik gabek, estaldura dutenak edo grageak, geruza anitzekoak eta abar), kapsulak (gogorak, bigunak, estalki gastrorresistentekoak eta abar), hauts dermikoak, obuluak, tabletak, supositorioak.
 - Forma solido esterilak: bide parenteraletik hartzeko liofilizatuak, implanteak, hautsak, eta abar.
 - Forma erdisolidoak: pomadak (topikoak eta errektalak), ukenduak, kremak, gelak eta abar.

- Beste batzuk: partxe transdermikoak, iontoforesirako produktuak, arnasteko produktuak (aerosolak, langarreztagailuak, hauts lehorreko inhalagailuak).
- Forma farmazeutiko bereziak: Matriseak. Dispersio solidoak. Emulsio anizkoitzak. Mikropartikulak. Beste batzuk.

2. Forma kosmetikoak, haien deskribapena eta sailkapena

- Forma fisikoaren arabera: hautsak, disoluzioak, lapitzak, barrak, gelak, pastak, disoluzioak, esekidurak, emulsioak, aerosolak, euskarri inpregnatuak.
- Erabileraren arabera: gorputzeko higienarako eta zaintzarako (dutxatzeko eta bainua hartzeko prestakinak, eskuetarako produktuak, desodoranteak eta izerdiaren aurkako produktuak, eta abar).
- Aurpegirako produktuen sailkapena eta deskribapena.
 - Garbiketarako produktuak.
 - Bizkortzaileak.
 - Produktu hidratatzaileak eta nutritiboak.
 - Babesa eta zuzenketa.
- Ilearen tratamenduak:
 - Xanpuak.
 - Ile-egokitzaileak.
 - Lakak eta finkatzaileak.
 - Tinduak eta dekolortzaileak.
 - Permanenteak eta kizkurak kentzekoak.
- Lurrinak: Lurringintzarako. Kosmetikarako.
- Kosmetika apaingarria.
 - Hautsak. Begi-itzala. Koloreteak.
 - Makillajeak. Batile-maskarak. Profilatzaileak.
 - Azazkaletarako lakak.
 - Ezpainetakoak.

3. Farmaziako produktuen eta antzekoen ekoizpen-prozesuak

- Prozesuko etapa bakoitzerako ekoizpeneko ingurumen-kondizioak: Temperatura. Hezetasuna. Presioa. Argiztapena. Areto-motak, eta abar.
- Ekoizpen-prozesuaren baliozkotzea.
- Farmaziako produktuen ekoizpena:
 - Industria farmazeutikoko oinarrizko eragiketak.
 - Forma farmazeutikoen ekoizpena. Produktu kimikoak: printzipio aktiboak, eszipientek, osagarriak. Ontzi primarioak, ekoizpen-metodoak.
- Produktu kosmetikoen ekoizpena.
 - Kosmetikako oinarrizko eragiketak.
 - Kosmetikako produktuen ekoizpenaren deskribapena. Produktuen erabilera, funtzioaren arabera: urratzaileak, xurgatzaileak, biskositatearen erregulatzaileak. Azken aurkezpena.

4. Ekoizpeneko ekipoa, makineria, instalazioak eta zerbitzu osagarriak.

- Farmaziako produktuak eta antzekoak ekoizteko ekipoa eta makinak:
 - Erreaktoreak. Irabiatze-sistemak.
 - Likidoak eta erdisolidoak prestatzeko galdarak.
 - Esekidura eta emulsioetarako ekipo espezifikoak, kremak, gelak eta pomadak, disoluzioak eta jarabeak, aerosolak, injektagarriak, supositorioak eta obuluak, oftalmikoak.
 - Esterilizatzaileak.
 - Iragazpen-sistemak.
 - Autoklabeak.
 - Erauzgailuak.
 - Atomizagailuak.
 - Liofilizagailuak.
 - Lehorgailuak.
 - Baheak.
 - Errotak.
 - Metal-detektagailuak.
 - Nahasgailuak.
 - Pikortatzeko makinak.
 - Konprimagailuak.
 - Hauts-kentzekoak.
 - Grageak egitekoak.

- Kapsulagailuak.
- Estaldura-ontziak.
- Pisu-kontrolagailuak.
- Hautagailuak: tamainaren arabera, bisualak eta abar.
- Biltegirotze-tangak.
- Datuak erregistratzeko ekipoak: Eskuzkoak. Elektronikoak.
- Ekipoen kualifikazioa: DQ, IQ, OQ eta PQ.
- Ekoizpen-ekipoak garbitzea. Garbiketak baliozkotzea.
- Muntatzea eta desmuntatzea.
- Hasierako abiaraztea eta ohiko doikuntzak.
- Funtzionamenduko anomaliak. Hartu beharreko neurriak.

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.