

PRESTAKUNTZA-ATALAREN IDENTIFIKAZIO-DATUAK

PRESTAKUNTZA-ATALA	FARMAZIAKO LOTEEN ETA ANTZEKOEN EKOIZPENENKO EKIPOEN KONTROLA	Iraupena	90
		Baldintzatua	
Kodea	UF0718		
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 ekoizpen-prozesuetako eragiketak	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 LB3 eta LB4 lanbide-burutzapenekin

B atala: **AHALMENEN ETA EDUKIEN ZEHAZTAPENA**

Ahalmenak eta ebaluazio-irizpideak

A1: Ekoizpen-eragiketen kontrolak egitea.

- EI1.1 Forma farmazeutikoen karakterizazio-parametroak banan-banan aipatzea.
- EI1.2 Kontrolleko parametroak zehazteko behar diren teknikak eta ekipoak identifikatzea eta zerrendatzea.
- EI1.3 Ekoizpen-prozesuan sortutako datu guztiak behar bezala erregistratzea.
- EI1.4 Produktuaren espezifikazioak aipatzea eta haien betetze-maila interpretatzea.
- EI1.5 Kantitate-balantzeak eta errendimendua egiaztatzea, bermatzeko ez dagoela muga onargarriak gainditzen dituen desadostasunik.
- EI1.6 Prozesuari dagozkion dokumentuak bete beharra prozesuko kontrollekin erlazionatzea.

A2: Neurtzeko eta kontrolatzeko ekipoak kontrol-parametroen arabera erabiltzea.

- EI2.1 Parametroak kontrolatzeko ekipoak bereiztea.
- EI2.2 Ekipoak behar bezala erabiltzen direla bermatzea.
- EI2.3 Ekipoak kalibratzeko ohiko sistemak erabiltzea.
- EI2.4 Erabilgarri dauden sistema informatizatuak erabiltzea.

Edukiak

1. Prozesuko kontrolak farmaziako produktuen eta antzekoen ekoizpenean

- Kalitatea: kontrola, ziurtagia eta bermea.
- Behar bezala fabrikatzeko arauak.
- Kalitatearen kontrol estatistikoa.
- Kontrol-grafikoak.
- Kontrolatu beharreko parametroen oinarriko ezagutzak:
 - Zehaztapenak.
 - Betetze-tarteak.
 - Desbideratzeak.
 - OOS.
- Prozesuan zehar eta produktua amaitutakoan egindako laginketa.
 - Sarrera estatistikoa.
 - Laginketa-planak.
 - Laginketa-metodologiak, parametro kimiko-fisikoen determinazioan eta parametro mikrobiologikoen determinazioan.
 - Laginak hartzeko zundak eta ontziak.
- Egin bidean dauden kontrolei dagozkien dokumentuak eta erregistroak.
- Datu-erregistroa: Eskuzko sistemak. Sistema automatikoak.

2. Farmaziako produktuen eta antzekoen ekoizpenean kontrolpean izan behar diren parametro fisiko-kimikoak

- Pisu-galera.

- Hezetasuna.
- Granulometria.
- Gogortasuna.
- Lodiera.
- Desintegrazio-abiadura.
- Friabilitatea.
- Neurriak.
- Itxura.
- pH-a.
- Dentsitatea.
- Biskositatea.
- Errefrakzio-indizea.
- Beste batzuk.

3. Farmaziako produktuen eta antzekoen ekoizpenean kontrolpean izan behar diren parametro mikrobiologikoak

- Esterilitate orokorra.
- Mikobakterioak.
- Birus-saiakuntzak. Agente arrotzen saiakuntzak.
- Mikoplasmak. Pirogenoak.
- Ohiz kanpoko toxikotasuna.
- Histamina.
- Substantzia hipotentsoreak.
- Kontrol mikrobianoa produktu ez-esteriletan.
- Endotoxina bakterianoak. Beste batzuk.

4. Uraren kontrola farmaziako produktuen eta antzekoen ekoizpenean

- Kontroleko parametroak:
 - Ur-motaren araberako balioak.
 - Eroankortasuna.
 - pH-a.
 - Gogortasuna.
 - OEB₅/OEK.
 - Eduki mikrobiologikoa.
- Parametro bakoitzari aplikatutako laginketa- eta kontrol-metodologia.

5. Farmaziako produktuen eta antzekoen ekoizpen-prozesuko neurketa- eta kontrol-ekipoak

- Lagin-hargailuak.
- Ekipo-motak:
 - Erregistratzaile grafikoak.
 - Temperatura-kontrolagailuak.
 - Hezetasuna kontrolatzeko gailuak.
 - Presioa.
 - pH-metroak.
 - Konduktimetroak.
 - Amperometroak.
 - Abiadura-kontrola (rpm).
 - Ikuskatzeko makinak.
 - Durometroak.
 - Kalibragailuak.
 - Desintegragailuak.
 - Friabilometroak.
 - Beste batzuk.
- Ekipoen kalibrazioa.
- Garbiketaren sistematika.
- Sistema informatikoak aplikatzea.

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 unibertsitatera sartzeko proba gainditu izana.
- Prestakuntzari behar adinako probetxua ateratzeko behar diren prestakuntza- edo lanbide-ezagupenak izatea, ezartzen den araudiaren arabera.

Prestakuntza-atal hau egiteko gainditua izan behar du UF0717: Farmaziako loteen eta antzekoen ekoizpen-prozesuetako eragiketak

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