

DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA UNIDAD FORMATIVA

UNIDAD FORMATIVA	OPERACIONES EN LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS Y AFINES.	Duración	90
		Específica	
Código	UF0717		
Familia profesional	QUÍMICA		
Área Profesional	Farmaquímica		
Certificado de profesionalidad	Elaboración de productos farmacéuticos y afines	Nivel	2
Módulo formativo	Fabricación de lotes farmacéuticos	Duración	240
Resto de unidades formativas que completan el módulo	Control de equipos en la fabricación de lotes farmacéuticos y afines	Duración	90
	Seguridad, emergencia y prevención de riesgos en los procesos farmacéuticos y afines (Transversal)	Duración	60

Apartado A: REFERENTE DE COMPETENCIA

Esta unidad formativa se corresponde con las RP1 y RP2 de la UC0051_2: FABRICAR UN LOTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Apartado B: ESPECIFICACIÓN DE LAS CAPACIDADES Y CONTENIDOS

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar las principales características de los procesos de producción, realizando operaciones de transformación de productos farmacéuticos.

- CE1.1 Realizar las operaciones de los diferentes procesos de fabricación de las formas farmacéuticas, tanto estériles como no estériles.
- CE1.2 Caracterizar los productos que pueden entrar a formar parte de una composición.
- CE1.3 Identificar en todo el proceso los materiales, envases, equipos y salas.
- CE1.4 Aplicar las condiciones ambientales de fabricación según el producto (temperatura, humedad y presión).
- CE1.5 Esquematizar los procesos de fabricación para controlar los residuos producidos y su eliminación.
- CE1.6 Reconocer discrepancias y tomar las acciones correctoras correspondientes.

C2: Caracterizar los principales equipos y máquinas de producción.

- CE2.1 Describir los tipos de equipos, maquinaria e instalaciones que se emplean en cada operación.
- CE2.2 Analizar los principales elementos constructivos de los diferentes equipos/ máquinas.
- CE2.3 Utilizar los procedimientos normalizados de trabajo de las máquinas, equipos, instalaciones y procesos.
- CE2.4 Desmontar y montar el equipo/máquina.
- CE2.5 Limpiar con las metódicas adecuadas el equipo/máquina.
- CE2.6 Realizar ajustes rutinarios de las máquinas, equipos y servicios auxiliares.
- CE2.7 Analizar los tipos de riesgos asociados a: equipos, máquinas, instalaciones, manipulación de productos, etc.

C3: Describir las distintas formas farmacéuticas y cosméticas.

- CE3.1 Clasificar y describir distintas formas farmacéuticas.
- CE3.2 Clasificar y describir distintas formas cosméticas.
- CE3.3 Enumerar las formas farmacéuticas según su presentación.
- CE3.4 Enumerar las formas cosméticas según su presentación.

Contenidos

1. Formas farmacéuticas: descripción y clasificación

- Por vía de administración: Parenteral. No Parenteral.
- Por presentación:
 - Formas Líquidas no estériles: jarabes, elixires, suspensiones, suspensiones extemporáneas, gotas (orales y nasales), viales bebibles etc.
 - Formas líquidas estériles: preparaciones inyectables, preparaciones para perfusión, preparaciones concentradas para inyectables, colirios y soluciones oftálmicas, preparados para lentes de contacto, preparaciones óticas, otros.
 - Formas sólidas no estériles: comprimidos (no recubiertos, recubiertos o grageas, de capas múltiples, etc.), cápsulas (duras, blandas, de cubierta gastrorresistente, etc.), polvos dérmicos, ovulos, tabletas, supositorios)
 - Formas sólidas estériles: implantes, polvos y liofilizados de administración parenteral, otros.

- Formas semisólidas: pomadas (tópicas y rectales), ungüentos, cremas, geles, otros.
- Otros: parches transdérmicos, productos para iontoforesis, productos inhalados (aerosoles, nebulizadores, inhaladores de polvo seco).
- Formas farmacéuticas especiales: Matrices. Dispersiones sólidas. Emulsiones múltiples. Micropartículas. Otros.

2. Formas cosméticas, descripción y clasificación de las mismas

- Por su forma física: polvos, soluciones, lápices, barras, geles, pastas, soluciones, suspensiones, emulsiones, aerosoles, soportes impregnados.
- Por su uso: higiene y cuidado corporal (preparados para ducha y baña, productos para las manos, desodorantes y antitranspirantes etc.)
- Clasificación y descripción de faciales:
 - Productos para limpieza.
 - Tonificadores.
 - Productos hidratantes y nutritivos.
 - Protección y corrección.
- Tratamientos capilares:
 - Champús
 - Acondicionadores.
 - Lacas y fijadores.
 - Tintes y decolorantes.
 - Permanentes y desrizadotes.
- Fragancias: Para perfumería. Para cosmética.
- Cosmética decorativa.
 - Polvos. Sombra de ojos. Coloretes.
 - Maquillajes. Máscaras de pestañas. Perfiladores.
 - Lacas de uñas.
 - Lápices labiales.

3. Procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines

- Condiciones ambientales de fabricación para cada etapa del proceso: Temperatura. Humedad. Presión. Iluminación. Tipos de salas, etcétera.
- Validación del proceso de fabricación.
- Fabricación de productos farmacéuticos:
 - Operaciones básicas en la industria farmacéutica.
 - Fabricación de las distintas formas farmacéuticas. Productos químicos: principios activos, excipientes, auxiliares. Envases primarios, métodos de producción.
- Fabricación de productos cosméticos.
 - Operaciones básicas en cosmética.
 - Descripción de la fabricación de productos cosméticos. Uso de productos según su función: Abrasivos, absorbentes, reguladores de viscosidad. Presentación final.

4. Equipos, maquinaria, instalaciones y servicios auxiliares de fabricación.

- Equipos y máquinas de fabricación de productos farmacéuticos y afines:
 - Reactores. Sistemas de agitación.
 - Calderas de preparación de líquidos y semisólidos.
 - Equipos específicos para suspensiones y emulsiones, cremas, geles, y pomadas, soluciones y jarabes, aerosoles, inyectables, supositorios y óvulos, oftálmicos.
 - Esterilizadores.
 - Sistemas de filtración.
 - Autoclaves.
 - Extractores.
 - Atomizadores.
 - Liofilizadores.
 - Secadores.
 - Tamizadoras.
 - Molinos.
 - Detectores de metales.
 - Mezcladores.
 - Granuladoras.

- Comprimidoras.
- Despolvadores.
- Grageadoras.
- Capsuladoras.
- Bombos de recubrimiento.
- Controladores de peso.
- Seleccionadoras: por tamaño, visuales, etc.
- Tanques de almacenamiento.
- Equipos de registro de datos: Manuales. Electrónicos.
- Cualificación de equipos: DQ, IQ, OQ y PQ.
- Limpieza de los equipos de fabricación. Validación de limpiezas.
- Montaje y desmontaje.
- Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.
- Anomalías de funcionamiento. Acciones a tomar.

Apartado C: REQUISITOS Y CONDICIONES

Deberá cumplir alguno de los requisitos siguientes:

- Estar en posesión del título de Graduado en Educación Secundaria Obligatoria
- Estar en posesión de algún certificado de profesionalidad de nivel 2.
- Estar en posesión de un certificado de profesionalidad de nivel 1 de la misma familia y área profesional
- Cumplir el requisito académico de acceso a los ciclos formativos de grado medio o haber superado las correspondientes pruebas de acceso a ciclos de grado medio
- 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: Elaboración de productos farmacéuticos y afines.