

DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA UNIDAD FORMATIVA

UNIDAD FORMATIVA	CONTROL DE EQUIPOS EN LA FABRICACIÓN DE LOTES FARMACÉUTICOS Y AFINES	Duración	90
		Condicionada	
Código	UF0718		
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	Operaciones en los procesos de 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 la RP3 y RP4 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: Realizar los controles de las diferentes operaciones de fabricación.

CE1.1 Enumerar los parámetros de caracterización de las diferentes formas farmacéuticas.

CE1.2 Identificar y relacionar las técnicas y equipos necesarios para la determinación de los parámetros de control.

CE1.3 Registrar correctamente todos los datos generados durante el proceso de fabricación.

CE1.4 Citar las especificaciones del producto y la interpretación del cumplimiento de las mismas.

CE1.5 Realizar las comprobaciones de rendimiento y balance de cantidades para garantizar que no existen discrepancias que excedan los límites aceptables.

CE1.6 Relacionar la cumplimentación de los documentos asociados con los controles en proceso.

C2: Utilizar los equipos de medida y control en función de los parámetros de control.

CE2.1 Reconocer los distintos equipos para el control de los parámetros.

CE2.2 Asegurar la correcta utilización de los equipos.

CE2.3 Utilizar los sistemas rutinarios de calibración de los equipos.

CE2.4 Aplicar los sistemas informatizados existentes.

Contenidos

1. Controles en proceso en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

- Calidad: control, aseguramiento, y garantía.
- Normas de correcta fabricación.
- Control estadístico de la calidad.
- Gráficos de control.
- Nociones básicas de los parámetros a controlar:
 - Especificaciones.
 - Intervalos de cumplimiento.
 - Desviaciones.
 - OOS.
- Muestreo en proceso y en producto terminado:
 - Introducción estadística.
 - Planes de muestreo.
 - Metodías de muestreo, en la determinación de parámetros químicos-físicos y en la determinación de parámetros microbiológicos.
 - Sondas y recipientes de toma de muestras.
- Documentos y registros asociados a los controles en proceso.
- Registro de datos: Sistemas manuales. Sistemas automáticos.

2. Parámetros físico-químicos bajo control durante la fabricación de productos farmacéuticos y afines

- Pérdida de peso.
- Humedad.
- Granulometría.
- Dureza
- Espesor.
- Velocidad de desintegración.
- Friabilidad.
- Medidas.
- Apariencia.
- pH.
- Densidad.
- Viscosidad.
- Índice de refracción.
- Otros.

3. Parámetros microbiológicos bajo control durante la fabricación de productos farmacéuticos y afines

- Esterilidad general.
- Micobacterias.
- Ensayos de virus. Ensayos de agentes extraños.
- Micoplasmas. Pirógenos.
- Toxicidad anormal.
- Histamina.
- Sustancias hipotensoras.
- Control microbiano en productos no estériles.
- Endotoxinas bacterianas. Otros.

4. Control del agua durante la fabricación de productos farmacéuticos y afines

- Parámetros bajo control:
 - Valores según el tipo de agua.
 - Conductividad.
 - pH.
 - Dureza.
 - DBO5/DQO.
 - Contenido microbiológico.
- Metodología de muestreo y control aplicada en cada parámetro.

5. Equipos de medida y control del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines

- Muestreadores.
- Tipos de equipos:
 - Registradores gráficos.
 - Controladores de temperatura.
 - Aparatos de control de la humedad.
 - Presión.
 - pHmetros.
 - Conductímetros.
 - Amperímetros.
 - Control de velocidades (rpm).
 - Inspeccionadoras.
 - Durómetros.
 - Calibradores.
 - Desintegradores.
 - Friabilómetros.
 - Otros.
- Calibración de equipos.

- Sistemática de limpieza.
- Aplicación de sistemas informatizados.

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.

Se debe de haber superado la UF0717: Operaciones en los procesos de fabricación de lotes farmacéuticos y afines

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.