

### DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA UNIDAD FORMATIVA

UNIDAD FORMATIVA	PREPARACIONES PREVIAS AL INICIO DEL ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Duración	60
		Específica	
Código	UF1191		
Familia profesional	QUÍMICA		
Área Profesional	Farmaquímica		
Certificado de profesionalidad	Operaciones de acondicionado de productos farmacéuticos y afines	Nivel	2
Módulo formativo	Acondicionado de productos farmacéuticos y afines	Duración	220
Resto de unidades formativas que completan el módulo	Máquinas y equipos en el proceso de dosificación y acondicionado de productos farmacéuticos y afines	Duración	60
	Respuesta frente a anomalías y desviaciones en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines (Transversal)		40
	Seguridad, emergencia y prevención de riesgos en los procesos farmacéuticos y afines (Transversal)		60

#### Apartado A: REFERENTE DE COMPETENCIA

Esta unidad formativa se corresponde con las RP2 y RP3 en lo referido a las preparaciones previas al acondicionado de productos farmacéuticos y afines y con la RP1, todo ello de la UC0323\_2

#### Apartado B: ESPECIFICACIÓN DE LAS CAPACIDADES Y CONTENIDOS

##### Capacidades y criterios de evaluación

- C1: Caracterizar los principales materiales de acondicionamiento para su posterior utilización.
- CE1.1 Caracterizar los tipos de materiales de acondicionamiento primarios utilizados y sus técnicas de limpieza, en función del tipo de producto con el que entra en contacto.
  - CE1.2 Describir los tipos de materiales de acondicionamiento secundarios utilizados en el proceso.
  - CE1.3 Explicar los tipos de identificación de los materiales de acondicionamiento (codificación por color, código de barras, y otros).
  - CE1.4 Describir los tipos de sistemas auxiliares de dosificación del producto acondicionado (vasitos dosificadores, jeringuillas, cucharas, y otros).
  - CE1.5 Analizar los sistemas unidos en función de su utilización.
  - CE1.6 Describir los sistemas de impresión para el marcaje y codificación de materiales de acondicionamiento.
- C2: Recepcionar y verificar los materiales para el envasado y acondicionado siguiendo los procedimientos vigentes.
- CE2.1 Identificar todos los documentos relacionados con la recepción de materiales de fabricación.
  - CE2.2 Verificar y comprobar el correcto etiquetado de los materiales.
  - CE2.3 Identificar el estado del material según los datos reflejados en las etiquetas.
  - CE2.4 Registrar la información del material recibido en el soporte requerido siguiendo los procedimientos establecidos.
- C3: Analizar las principales etapas del proceso de dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.
- CE3.1 Explicar el flujo de materiales en una planta farmacéutica u afín, relacionándolo con la organización y estructura de la misma.
  - CE3.2 Esquematizar las principales formas de dosificación farmacéuticas y afines.
  - CE3.3 Explicar las fases del proceso de acondicionamiento para conocimiento completo del mismo.
  - CE3.4 Justificar la importancia que sobre la calidad del producto tiene la fase de dosificación y de acondicionamiento.
  - CE3.5 Explicar y cumplimentar las partes de la guía de acondicionamiento a partir de la información real del proceso.
  - CE3.6 Reconocer y comunicar las discrepancias producidas durante el proceso de acondicionamiento a personal correspondiente.

##### Contenidos

##### 1. Fases del proceso de dosificación y acondicionamiento

- Flujo de materiales.
- Orden del proceso.
- Características de los materiales a dosificar: Formas sólidas. Formas líquidas. Formas pulverulentas. Otras.
- Prescripciones legales.
- Control de calidad.
- Normas de correcta fabricación
- Muestreo. Secuencia y resultados.
- Desviaciones.
- Validación del proceso de acondicionamiento.

- Aseguramiento de calidad.
- Tratamiento de No-conformidad.
- Control estadístico de la calidad.
- Mejora continua.
- Registros. Manual y electrónico.
- Contaminación cruzada.

## **2. Materiales para el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.**

- Materiales de envase.
- Clasificación y caracterización.
- Funcionalidad y especificidad del envase.
- Tipos de envases para cremas, geles y pomadas, suspensiones, inyectables, jarabes etc.
- Estabilidad y resistencia.
- Operaciones de lavado y esterilización de envases.
- Desinfección. Agentes desinfectantes.
- Esterilización por calor seco y húmedo.
- Esterilización por radiación.
- Esterilización por óxido de etileno.
- Verificaciones.
- Registro de parámetros microbiológicos
- Materiales de embalaje.
- Idoneidad frente al transporte.

## **3. Documentación a cumplimentar en la recepción de materiales para el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.**

- Soportes de registros manual o electrónico de datos.
- Guías de acondicionamiento.
- Documentación del lote

### **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: Operaciones de acondicionado de productos farmacéuticos y afines.