



**MF0340_3 GARANTÍA DE CALIDAD EN LA
TRANSFORMACIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

MF0340_3 GARANTÍA DE CALIDAD EN LA TRANSFORMACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Duración: 60 horas

Precio: 250 euros

Modalidad: e-learning

Metodología:

El Curso será desarrollado con una metodología a Distancia/on line. El sistema de enseñanza a distancia está organizado de tal forma que el alumno pueda compatibilizar el estudio con sus ocupaciones laborales o profesionales, también se realiza en esta modalidad para permitir el acceso al curso a aquellos alumnos que viven en zonas rurales lejos de los lugares habituales donde suelen realizarse los cursos y que tienen interés en continuar formándose. En este sistema de enseñanza el alumno tiene que seguir un aprendizaje sistemático y un ritmo de estudio, adaptado a sus circunstancias personales de tiempo

El alumno dispondrá de un acceso a una plataforma de teleformación de última generación con un extenso material sobre los aspectos teóricos del Curso que deberá estudiar para la realización de pruebas objetivas tipo test. Para el aprobado se exigirá un mínimo de 75% del total de las respuestas acertadas.

El Alumno tendrá siempre que quiera a su disposición la atención de los profesionales tutores del curso. Así como consultas telefónicas y a través de la plataforma de teleformación si el curso es on line. Entre el material entregado en este curso se adjunta un documento llamado Guía del Alumno dónde aparece un horario de tutorías telefónicas y una dirección de e-mail dónde podrá enviar sus consultas, dudas y ejercicios El alumno cuenta con un período máximo de tiempo para la finalización del curso, que dependerá del tipo de curso elegido y de las horas del mismo.

Requisitos previos:

No hay requisitos previos ni profesionales ni formativos

Salidas profesionales:

Esta formación está encaminada a obtener una mejor cualificación y competencia profesional.

Profesorado:

Nuestro Centro fundado en 1996 dispone de 1000 m2 dedicados a formación y de 7 campus virtuales.

Tenemos una extensa plantilla de profesores especializados en las diferentes áreas formativas con amplia experiencia docentes: Médicos, Diplomados/as en enfermería, Licenciados/as en psicología, Licenciados/as en odontología, Licenciados/as en Veterinaria, Especialistas en Administración de empresas, Economistas, Ingenieros en informática, Educadores/as sociales etc...

El alumno podrá contactar con los profesores y formular todo tipo de dudas y consultas de las siguientes formas:

- Por el aula virtual, si su curso es on line
- Por e-mail
- Por teléfono

Medios y materiales docentes

-Temario desarrollado.

-Pruebas objetivas de autoevaluación y evaluación.

-Consultas y Tutorías personalizadas a través de teléfono, correo, fax, Internet y de la Plataforma propia de Teleformación de la que dispone el Centro.

Titulación:

Al finalizar el curso obtendrás un certificado de realización y aprovechamiento del curso según el siguiente modelo:



Programa del curso:

1. FORMACIÓN DE GARANTÍA DE CALIDAD EN LA TRANSFORMACIÓN DE PRODUCTOS

EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE MATERIALES Y PROCESO EN LA

1. Pruebas químicas, farmacéuticas y biológicas.
2. Criterios y pruebas de determinación de estabilidad.
3. Agentes de estabilización y de conservación.
4. Influencia del envase en contacto con el producto.
5. Pruebas toxicológicas y farmacológicas.
6. Establecimiento de normas de control de calidad en la fabricación de productos farmacéuticos y afines, propiedades físicas, propiedades químicas, propiedades biológicas, propiedades microbiológicas, propiedades farmacológicas, propiedades toxicológicas y propiedades farmacológicas.

EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE MATERIALES Y PROCESO EN LA

1. Verificación visual de caracteres organolépticos.
2. Medida de variables fisicoquímicas.
3. Identificación y medida de componentes mediante técnicas de análisis químico o instrumental.
4. Establecimiento de normas de control de calidad: parámetros físicos, químicos y microbiológicos, que deben ser controlados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
5. Realización de ensayos de laboratorio para la determinación de la idoneidad de los materiales y procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
6. Organización de la planta o de la empresa para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, determinación de la idoneidad de la planta o de la empresa para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE MATERIALES Y PROCESO EN LA

1. Definición de los controles de proceso y su ubicación entre las distintas operaciones.
2. Clasificación de los mismos y determinación de su carácter eliminador, orientativo y determinante del proceso.
3. Especificación de los métodos de control para el control de proceso basado en la homogeneidad y representatividad de la muestra. Mención de los métodos de control de proceso.
4. Elaboración de las acciones correctivas del proceso en función de los resultados del control.
5. Determinación de las personas encargadas de realizar los diferentes controles, personal de planta o de laboratorio.

EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE MATERIALES Y PROCESO EN LA

1. Concepto de calidad de un producto y su medida.
2. Calidad en el diseño del producto. Cambio de proceso. Desarrollo de un producto.
3. Cambios de calidad en la fabricación de productos farmacéuticos y afines, determinación de la idoneidad de la planta o de la empresa para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
4. Métodos y técnicas de evaluación de trabajos. Diagramas de los procesos de trabajo.

5. Las normas de correcta fabricación con relación a la calidad.
6. Gestión económica de la calidad. Costes de calidad. Mejora de la calidad.
7. Calidad de entrega y servicio.

FARMACÉUTICOS Y AFINES TÉCNICAS DE MUESTREO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS

1. Inspección inicial de los productos:
2. - Correcto etiquetado de los envases.
3. - Control de pesos de los envases.
4. - Pruebas organolépticas del producto.
5. Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros líquidos y sólidos:
6. - Tipos de muestreo de aire.
7. - Tipos de muestreo en superficies.
8. - Tipos de muestreo en muestras líquidas.
9. - Tipos de muestreo en muestras sólidas.
10. Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.
11. Programas de muestreo: Plan de 2 clases y de 3 clases.
12. Curvas OC de un plan de muestreo.
13. Planes Militar Standard 105-D.
14. Niveles de Inspección.
15. Muestreo sencillo, doble y múltiple.
16. Manejo de tablas.
17. Planes de muestreo por variables.
18. Manejo de tablas Militar Standard 414.
19. Criterios decisorios de interpretación de resultados.
20. Nivel de Calidad Aceptable (NCA o AQL).
21. Prevención de errores más comunes en la manipulación de una muestra y cálculo de incertidumbres en los muestreos.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONTROL MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.

1. Tipos de controles:
2. - Control de esterilidad.
3. - Eficacia de antimicrobianos.
4. - Control ambiental y de superficies.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. RECORRECCIÓN DE PROBLEMAS EN LOS SISTEMAS DE CALIDAD

1. Cumplimentación de tablas, gráficas y fichas de control de calidad de productos intermedios y finales.
2. Tratamientos estadísticos de los datos. Determinación de valores medios y desviaciones.
3. Cálculo de los errores e incertidumbres en las medidas efectuadas, y comprobar su validez.
4. Alimentación del histórico sobre el proceso/producto y tratamiento estadístico de los datos del mismo.
5. Comparación de dichos valores con los normales establecidos para el proceso y/o producto.
6. Elaboración de un informe sobre las desviaciones y su repercusión en el rendimiento y calidad final del proceso.
7. Valoración sobre el carácter aleatorio o determinado de las desviaciones.

UNIDAD DIDÁCTICA 5. FORMACIÓN DE EQUIPOS Y PROPUESTAS DE MEJORAS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Entrega de informes sobre las desviaciones al responsable de producción, incluidas las valoraciones sobre las mismas.
2. Incidencia, carácter estacional y repercusión de la desviación.
3. Elaboración de una propuesta de mejora del proceso con el fin de evitar futuras desviaciones tanto en calidad como en tiempo y coste