



FARMAQUÍMICA

- Assajos de qualitat de formes farmacèutiques segons FARMACOPEA
- Classificació i mètodes d'elaboració de formes farmacèutiques
- Introducció a les GMP
- Neteja, desinfecció i esterilització a la indústria farmacèutica

Subvencionat pel Consorci
Convocatòria 2018



Comentaris generals de l'oferta formativa

Accions formatives incloses a l'itinerari:

Aquest itinerari inclou les següents accions formatives:

Denominació	Tipus	Hores
Assajos de qualitat de formes farmacèutiques segons FARMACOPEA	Curs	30 hores
Classificació i mètodes d'elaboració de formes farmacèutiques	Curs	30 hores
Introducció a les GMP	Curs	20 hores
Neteja, desinfecció i esterilització en la indústria farmacèutica	Curs	30 hores
Total hores de l'itinerari		110 hores

Planificació de les accions formatives:

- Les accions formatives que componen el present itinerari estan programades de manera que aquelles persones vulgui realitzar la totalitat de les accions formatives les puguin realitzar.
- Els possibles candidats es poden inscriure a totes les que vulguin d'aquest itinerari, **ja sigui únicament a una o bé a totes.**

Programes i Continguts de les accions formatives:

Assajos de qualitat de formes farmacèutiques segons FARMACOPEA

Hores:

- 30

Objectius:

- Conèixer la normativa aplicable i les metodologies, tècniques i aparells emprats per determinar la qualitat de les formes farmacèutiques fabricades.

- Conèixer les tècniques de mostreig emprades i el tractament estadístic de les dades obtingudes. Establir criteris d'acceptació o rebuig de lots de fabricació.

Continguts:

1. *Qualitat. Conceptes generals.*
2. *Classificació general de les formes farmacèutiques.*
3. *Normativa aplicable als assajos de qualitat.*
4. *Assajos de qualitat de formes sòlides.*
5. *Assajos de qualitat de formes líquides.*
6. *Assajos de qualitat de formes semi sòlides.*
7. *Tècniques de mostreig i tractament de dades*

Classificació i mètodes d'elaboració de formes farmacèutiques

Hores:

- 30

Objectius:

- Conèixer els diferents tipus de formes farmacèutiques que poden existir al mercat, les seves particularitats, similituds i diferències, la seva composició i els mètodes industrials de fabricació de les mateixes.

Continguts

1. *Conceptes fisicoquímics fonamentals.*
2. *Principis actius fonamentals.*
3. *Principis actius i excipients.*

4. Classificació de les formes farmacèutiques segons l'estat físic
5. *Classificació de les formes farmacèutiques segons vies d'administració.*
6. *Procediments de fabricació de formes líquides i equips.*
7. *Procediment de fabricació de formes sòlides i equips.*
8. *Procediments de fabricació de formes semi sòlides i equips.*
9. *Procediments de fabricació de formes gasoses i equips.*
10. *Diagrames de procés de fabricació de productes farmacèutics.*

Introducció a les GMPs

Hores:

- 20

Objectius:

- Tenir una visió general sobre les normes de correcta fabricació de la Unió Europea de medicaments d'ús humà i veterinari. Extreptes de l'Agència Espanyola del Medicament

Continguts:

1. *Marc Normatiu.*
2. *Sistema de qualitat farmacèutic.*
3. *Personal.*
4. *Locals i equips.*
5. *Documentació.*
6. *Producció.*
7. *Control de qualitat.*

8. *Activitats subcontractades.*

9. *Reclamacions, defectes de qualitat i retirades de productes.*

10. *Auto inspecció.*

11. *Annexos.*

Neteja, desinfecció i esterilització en la indústria farmacèutica

Hores:

- 30

Objectius:

- Conèixer la importància de la neteja, l'esterilització i antisèpsia dins de la indústria farmacèutica.
- Conèixer els mitjans i tècniques de desinfecció i esterilització.
- Conèixer el concepte i tipologia de sala blanques i zona estèrils.
- Familiaritzar-se amb la normativa bàsica aplicable.

Continguts:

1. *Definicions generals.*
2. *El concepte de les 5S.*
3. *Operacions d'ordre i neteja.*
4. *Principals mètodes i operacions d'esterilització.*
5. *Principals mètodes i operacions de desinfecció.*
6. *Sales blanques. Característiques.*
7. *Filtres HEPA.*
7. *Filtres HEPA.*
8. *Zones de fabricació antisèptica*
9. *Normativa aplicable.*