

FARMAQUÍMICA

I-Fabricació de productes farmacèutics:

- Classificació i mètodes d'elaboració de formes farmacèutiques
- Operacions i equipaments bàsics a la indústria farmacèutica
- Transport i emmagatzematge de materials a la indústria farmacèutica
- Neteja, desinfecció i esterilització a la indústria farmacèutica

II-Control de qualitat:

- Instruments de mesura i control a la indústria farmacèutica
- Assajos de qualitat de formes farmacèutiques segons FARMACOPEA
- Disseny i optimització de mètodes HPLC

III-Garantia de qualitat:

- Introducció a les GMP's
- Elaboració de PNT's i diagrames de flux
- Seguretat i medi ambient a la indústria

SANTGERVASIFORMA

Comentaris generals de l'oferta formativa

Aquesta oferta formativa està composta per 3 itineraris:

- I-Fabricació de productes farmacèutics
- II-Control de qualitat
- III-Garantia de qualitat

Itinerari I: Fabricació de productes farmacèutics

Aquest itinerari inclou les següents accions formatives:

Denominació	Tipus	Hores
Classificació i mètodes d'elaboració de formes farmacèutiques	Curs	30 hores
Operacions i equipaments bàsics a la indústria farmacèutica	Curs	50 hores
Transport i emmagatzematge de materials a la indústria farmacèutica	Curs	30 hores
Neteja, desinfecció i esterilització a la indústria farmacèutica	Curs	30 hores
Total hores de l'itinerari		140 hores

Planificació de les accions formatives:

- Les accions formatives que componen els presents itineraris estan programades de manera que hi ha una continuïtat didàctica per tal que el treballador adquireixi una visió completa referent a la fabricació de productes farmacèutics, el control de qualitat i la garantia de qualitat.
- Tanmateix son accions formatives individuals que es poden realitzar de forma aïllada o combinada segons les necessitats de cada empresa o entitat, poden combinar fins hi tot els itineraris.

SANTGERVASIFORMA

ITINERARI I: Fabricació de productes farmacèutics

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.*

SANTGERVASIFORMA

Operacions i equipaments bàsics en la indústria farmacèutica

Hores:

- 50

Objectius:

- Conèixer les principals operacions de separació, barreja i condicionament aplicades a la fabricació de formes farmacèutiques i als diferents tipus d' equipaments industrials utilitzats per a realitzar aquestes operacions.

Continguts

1. Conceptes fisicoquímics fonamentals.

2. Operacions de separació en la indústria farmacèutica. Equips

3. Operacions de mescles en la indústria farmacèutica. Equips

4. Operacions de condicionament en la indústria farmacèutica. Equips

5. Operacions auxiliars en la indústria farmacèutica. Equips

Transport i emmagatzematge de materials a la indústria farmacèutica

Hores:

- 30

Objectius:

- Conèixer la tipologia de recipients més utilitzats en l' emmagatzematge de substàncies, les seves característiques, avantatges e inconvenients. Conèixer la normativa bàsica referent a la seguretat en l' emmagatzematge de substàncies. Conèixer els mitjans utilitzats a la indústria per al transport intern de materials i substàncies i els òptims recorreguts.

SANTGERVASIFORMA

Continguts

1. Recipients d' emmagatzematge de materials sòlids, líquids i gasos. Tipologies.
2. Normes de seguretat a l' emmagatzematge de materials i substàncies
3. Introducció a la normativa d' atmosferes explosives
4. Aparells, instruments i maquinaria de transport de materials sòlids, líquids i gasos.
5. Diagrames de flux de materials

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.
8. Zones de fabricació antisèptica
9. Normativa aplicable.

SANTGERVASIFORMA

Itinerari II: Control de qualitat

Aquest itinerari inclou les següents accions formatives:

Denominació	Tipus	Hores
Instrumentes de mesura i control en la indústria farmacèutica	Curs	30 hores
Assajos de qualitat de formes farmacèutiques segons FARMACOPEA	Curs	30 hores
Disseny i optimització de mètodes HPLC	Curs	30 hores
Total hores de l'itinerari		90 hores

ITINERARI II: Control de qualitat

Instrumentes de mesura i control en la indústria farmacèutica

Hores:

- 30

Objectius:

- Conèixer el funcionament i la funció dels principals aparells i instruments de mesura i control a la planta de producció farmacèutica i al laboratori. Les seves característiques de mesura i l'anàlisi de les dades obtingudes.

Continguts:

1. *Conceptes generals. Magnitud, sensibilitat, reproducibilitat, precisió, exactitud i calibratge.*
2. *Tipus d'errors produïts durant la mesura i el seu càlcul.*
3. *Descripció i funcionament dels principals instruments de mesura utilitzats a la indústria farmacèutica.*
4. *Tractament i valoració de les dades obtingudes durant la mesura.*

SANTGERVASIFORMA

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*

Disseny i optimització de mètodes HPLC

Hores:

- 30

Objectius:

- Conèixer les bases teòriques, components i el funcionament d'un equip de cromatografia líquida d'alta resolució (HPLC).
- Ser capaç de dissenyar i optimitzar un mètode HPLC, així com resoldre els problemes que puguin aparèixer durant el desenvolupament.
- Conèixer els mètodes de quantificació d'un analit mitjançant un cromatograma obtingut per HPLC.

SANTGERVASIFORMA

Continguts:

1. HPLC – Conceptes bàsics.
2. HPLC – Instrumentació i components.
3. Fases mòbils i columnes.
4. Desenvolupament d'un mètode HPLC.
5. Troubleshooting.
6. Tractament de resultats.

Itinerari III: Garantia de qualitat

Aquest itinerari inclou les següents accions formatives:

Denominació	Tipus	Hores
Introducció a les GMP	Curs	20 hores
Elaboració de PNT's i diagrames de flux de processos a la indústria farmacèutica	Curs	30 hores
Seguretat i medi ambient en la indústria farmacèutica	Curs	30 hores
Total hores de l'itinerari		80 hores

ITINERARI III: Garantia de qualitat

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

SANTGERVASIFORMA

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.

Elaboració de PNT's i diagrames de flux de processos a la indústria farmacèutica

Hores:

- 30

Objectius:

- Conèixer la utilitat dels procediments normalitzats de treball, la seva codificació i les bases per la seva correcta redacció. Aprendre a realitzar i actualitzar PNTs.
- Saber interpretar i realitzar diagrames de flux de processos pertinents a la indústria farmacèutica.

SANTGERVASIFORMA

Continguts:

1. *Importància de l' estandardització a la indústria.*
2. *El procediment normalitzat de treball. Definició i tipus.*
3. *Normes per la correcta elaboració d'un PNT.*
4. *Elaboració d'un PNT*
5. *Diagrames de flux de processos*
 - 5.1. *Tipus*
 - 5.2. *Interpretació de la simbologia en els diagrames de flux de processos*
 - 5.3. *Exemples de diagrames de flux de processos a la indústria farmacèutica*
 - 5.4. *Realització dels diagrames de flux del procés mitjançant software adequat.*

Seguretat i medi ambient a la indústria farmacèutica

Hores:

- 30

Objectius:

- Conèixer els riscos associats a la fabricació de productes farmacèutics i les mesures de seguretat q tenir en compte per minimitzar el risc. Conèixer les normes d' etiquetatge de productes en quant a la seva perillositat i les fitxes de dades de seguretat. Conèixer també la tipologia de residus generats a la indústria farmacèutica, la seva gestió i tractament.

SANTGERVASIFORMA

Continguts:

- 1. Riscos i anàlisi de riscos a la indústria farmacèutica*
- 2. Elements de protecció individual i col·lectiva*
- 3. Senyalitzacions de seguretat*
- 4. Etiquetatge de productes perillosos*
- 5. Fitxes de seguretat de productes*
- 6. Importància de l' estandardització. PNTs*
- 7. Classificació de residus industrials*
- 8. Recollida selectiva de residus.*