



Planificació de les accions formatives:

Aquest itinerari és orientatiu, els possibles candidats tenen la llibertat d'inscriure's a les formacions que considerin més adequades, ja sigui participant únicament en una d'elles o bé realitzant el conjunt complet, **segons les seves necessitats i preferències**.

En cap cas la seva realització serà conduent a un Certificat Professional.

Itinerari:

Teleformació Farmàcia Qualitat, Normatives i Innovació

- 1 Bones pràctiques de fabricació a l'àmbit farmacèutic: La normativa GMP**
- 2 Assajos de qualitat de formes farmacèutiques segons Farmacopea**
- 3 Nanotecnologia aplicada al sector farmoquímic i químic**
- 4 Biotecnologia microbiana aplicada al desenvolupament de medicaments**



ESCOLA SANT
GERVASI
COOPERATIVA

ÀREA DE QUALIFICACIÓ
PROFESSIONAL



Des de 1984, a l'AQP de l'Escola Sant Gervasi formem, qualifiquem, orientem i acompanyem a les persones per a la seva inserció laboral i la millora continua durant tota la seva vida professional.

Gaudeix de la teva experiència qualificadora!



ÀREA DE QUALIFICACIÓ PROFESSIONAL

Itinerari Teleformació Farmàcia / Qualitat, Normatives i Innovació



Accions formatives incloses a l'itinerari:

Denominació	Tipus	Hores
Bones pràctiques de fabricació a l'àmbit farmacèutic: La normativa GMP	Teleformació	20 hores
Assajos de qualitat de formes farmacèutiques segons Farmacopea	Teleformació	30 hores
Nanotecnologia aplicada al sector farmoquímic i químic	Teleformació	30 hores
Bioteχνologia microbiana aplicada al desenvolupament de medicaments	Teleformació	30 hores
Total hores de l'itinerari		110 hores

1. Bones pràctiques de fabricació a l'àmbit farmacèutic: La normativa GMP



Durada: 20h

Objectiu general:

- Aplicar les normes de fabricació correcta de la Unió Europea de medicaments d'ús humà i veterinari.

Objectius específics:

- Identificar les normes de fabricació correcta de la Unió Europea de medicaments d'ús humà i veterinari.
- Elaborar un sistema de qualitat sobre les normes de fabricació correcta de la Unió Europea de medicaments d'ús humà i veterinari.

Requisits d'accés de l'alumnat:

ACREDITACIONS/TITULACIONS

Complir com a mínim algun dels següents requisits:

- Certificat de professionalitat nivell 1.
- Títol Professional Bàsic (FP Bàsica)
- Títol de Graduat en Educació Secundària Obligatoria (ESO) o equivalent.
- Títol de Tècnic (FP Grau Mitjà) o equivalent.
- Certificat de Professionalitat de nivell 2.
- Haver superat la prova d'accés a cicles formatius de grau mitjà.
- Haver superat qualsevol prova oficial d'accés a la Universitat.

EXPERIÈNCIA PROFESSIONAL

- No es requereix.

ALTRES

- Quan l'aspirant no disposi del nivell acadèmic mínim o de l'experiència professional, demostrarà coneixements i competències suficients per participar en el curs amb aprofitament mitjançant una prova d'accés.

MODALITAT DE TELEFORMACIÓ

- A més de l'indicat anteriorment, l'alumnat ha de tenir les destreses suficients per a ser usuaris de la plataforma virtual en la qual es recolza l'acció formativa.

1. Bones pràctiques de fabricació a l'àmbit farmacèutic: La normativa GMP



Mòdul de formació 1: Marc normatiu

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Identificació i coneixement del marc normatiu aplicable:**
 - Introducció a les GMP
 - Visió històrica de les Normes de fabricació correcta
 - Àmbit d'aplicació

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Adquisició d'habilitats de cerca i selecció de normativa farmacèutica
- Preocupació per l'anàlisi dels requisits normatius de la fabricació de medicaments

Mòdul de formació 2: Control de qualitat

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Elaboració de la gestió de la qualitat:**
 - Sistema de qualitat farmacèutic
 - Personal
 - Locals i equips
 - Documentació
 - Producció
 - Control de qualitat
 - Activitats subcontractades
 - Reclamacions, defectes de qualitat i retirades de productes
 - Autoinspecció
 - Annexos

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Constància al control de la qualitat de medicaments
- Respecte pel compliment de la normativa farmacèutica

2. Assajos de qualitat de formes farmacèutiques segons Farmacopea



Durada: 30h

Objectiu general:

- Aplicar la normativa i les metodologies, les tècniques i els aparells emprats per determinar la qualitat de les formes farmacèutiques fabricades i establir criteris d'acceptació o rebuig de lots de fabricació.

Objectius específics:

- Definir el concepte de qualitat associat als assaigs a producte farmacèutic acabat i la normativa associada.
- Anàlisi dels diferents tipus d'assaigs de qualitat que s'apliquen a les formes farmacèutiques sòlides.
- Anàlisi dels diferents tipus d'assaigs de qualitat que s'apliquen a les diverses formes farmacèutiques semi sòlides i líquides.
- Descriure les diferents tècniques de mostreig i tractament de dades als assaigs de qualitat aplicats a les diferents formes farmacèutiques.

Requisits d'accés de l'alumnat:

ACREDITACIONS/TITULACIONS

- No s'exigeix cap requisit per accedir a la formació, encara que s'han de posseir prou habilitats de comunicació lingüística que permetin cursar amb aprofitament la formació.

EXPERIÈNCIA PROFESSIONAL

- No es requereix.

MODALITAT DE TELEFORMACIÓ

- A més de l'indicat anteriorment, l'alumnat ha de tenir les destreses suficients per a ser usuaris de la plataforma virtual en la qual es recolza l'acció formativa.

2. Assajos de qualitat de formes farmacèutiques segons Farmacopea



Mòdul de formació 1:

Qualitat. Conceptes generals i normativa aplicable

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Interpretació dels plans de control de qualitat, aplicant criteris per organitzar i supervisar les activitats del laboratori:**
 - Relació de tots els conceptes del sistema de qualitat amb l'activitat pròpia del laboratori, justificant com s'apliquen i les necessitats de la seva existència
 - Terme d'auditoria, relacionant-lo amb l'avaluació de la qualitat i identificant la documentació utilitzada per al seu desenvolupament
 - Establiment, a partir d'organigrames, les relacions organitzatives i funcionals i del departament de control de qualitat amb els altres departaments de l'empresa
 - Organització del treball diari d'un laboratori en funció d'un programa establert proposant una escala de prioritats
- **Classificació de les formes farmacèutiques existents i interpretació de les seves característiques**
 - Tipus de formes farmacèutiques que existeixen segons la forma física, la via d'administració i altres classificacions aplicables
 - Diferències que poden tenir diferents formes farmacèutiques als assajos que poden ser aplicables

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Atenció a la normativa i als plans de control de qualitat a l'hora de treballar a un laboratori

2. Assajos de qualitat de formes farmacèutiques segons Farmacopea



Mòdul de formació 2:

Assajos de qualitat de formes sòlides

Resultats d'aprenentatge:

CONEXIMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Descripció dels diferents assaigs que es realitzen a les formes farmacèutiques sòlides controlant els diferents paràmetres que poden afectar**
 - Bases teòriques de tècniques utilitzades per realitzar assaigs en formes farmacèutiques sòlides
 - Ús de la tècnica adequada seguint criteris propis en funció de les característiques de la forma farmacèutica a assajar
- **Anàlisi de la manipulació dels equips utilitzats en els diferents assaigs aplicables a les formes farmacèutiques sòlides**
 - Paràmetres que s'han de controlar en l'ús de cada equip i com fer-ho
 - Exemplificació d'assaigs a formes farmacèutiques sòlides amb la qualitat suficient indicades a la Reial Farmacopea Espanyola (RFE)

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Esperit crític respecte a la qualitat associada als assajos al laboratori

Mòdul de formació 3:

Assajos de qualitat de formes semi sòlides i líquides

Resultats d'aprenentatge:

CONEXIMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Descripció i aplicació dels diferents assaigs que es realitzen a les formes farmacèutiques semi sòlides i líquides controlant els diferents paràmetres que poden afectar**
 - Bases teòriques de tècniques utilitzades per realitzar assaigs en formes farmacèutiques semi sòlides i líquides
 - Aplicació la tècnica adequada seguint criteris propis en funció de les característiques de la forma farmacèutica a assajar
- **Descripció de la manipulació dels equips utilitzats en els diferents assaigs aplicables a les formes farmacèutiques semisòlides i líquides**
 - Paràmetres que s'han de controlar en l'ús de cada equip i com fer-ho
 - Exemplificació d'assaigs a formes farmacèutiques semi sòlides i líquides amb la qualitat suficient indicades a la Reial Farmacopea Espanyola (RFE)

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Rigor en la formulació d'assaigs de qualitat per a formes farmacèutiques semisòlides i líquides

2. Assajos de qualitat de formes farmacèutiques segons Farmacopea



Mòdul de formació 4:

Tècniques de mostreig i tractament de dades

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Anàlisi del procés de mostreig, explicant els procediments i recursos de cadascuna de les etapes seqüencials**
 - Criteris per decidir el moment i la freqüència de la presa de mostres i els temps màxims de demora fins a la seva anàlisi
 - Concretar, per escrit, el lloc de mostreig, el numero de mostres, la mida d'aquestes i quant afecta a l'homogeneïtat i la representativitat
 - Procediment normalitzat del mostreig a realitzar amb els indicadors de qualitat i tots els registres que permetin les posteriors revisions i controls
- **Descripció de la presa de mostres i el trasllat d'aquestes en condicions que garanteixin la representativitat i el control de contaminacions creuades**
 - Presa de mostres representatives amb l'instrumental adequat, controlant les condicions d'asèpsia
 - Codificar les mostres adequadament, registrant en format estandarditzat el lloc, l'hora, la persona, els utensilis, la quantitat, identitat, naturalesa i altres dades que poguessin condicionar els resultats analítics
 - Tancar adequadament els contenidors oberts i identificar-los com a mostrejats
 - Condicions de transport i conservació de les mostres que garanteixin la preservació de possibles contaminacions

- **Comparació de les diferents tècniques de tractament de dades per a cadascun dels assaigs realitzats sobre les formes farmacèutiques**

- Gràfics i diagrames que permetin la interpretació i anàlisi de les dades obtingudes en un assaig de qualitat
- Tipus de gràfic i les dades que hi són representades en funció dels paràmetres a representar i interpretar

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Rigor i responsabilitat respecte al procés de presa de mostres

3. Nanotecnologia aplicada al sector farmoquímic i químic



Durada: 30h

Objectiu general:

- Aplicar la nanotecnologia als sectors químic i farmacèutic, incloent materials, processos i regulació.

Objectius específics:

- Identificar els conceptes bàsics de la nanotecnologia i les seves aplicacions en la indústria química i farmacèutica.
- Identificar els diferents materials nanoestructurats i les tècniques de síntesi i caracterització aplicades en el sector químic i farmacèutic.
- Avaluar els riscos associats a la nanotecnologia i les tendències futures del sector. aplicant la normativa vigent.

Requisits d'accés de l'alumnat:

ACREDITACIONS/TITULACIONS

Complir com a mínim algun dels següents requisits:

- Títol de Batxillerat o equivalent
- Títol de Tècnic (FP Grau Mig) o equivalent
- Títol de Tècnic Superior (FP Grau Superior) o equivalent
- Certificat Professional de nivell 2
- Certificat Professional de nivell 3
- Títol de Grau o equivalent
- Títol de Postgrau (Màster) o equivalent
- Haver superat la prova d'accés a Cicles Formatius de Grau Superior
- Haver superat qualsevol prova oficial d'accés a la universitat

Altres acreditacions/titulacions:

- Certificat de competència de nivell 3
- Haver superat les proves de competència clau de nivell 3

EXPERIÈNCIA PROFESSIONAL

- Si no es disposa de les titulacions requerides, es podrà aportar experiència professional d'almenys 6 mesos en llocs de treball relacionats amb l'especialitat formativa.

ALTRES

- Quan l'aspirant no disposi del nivell acadèmic mínim o de l'experiència professional, demostrarà coneixements i competències suficients per a participar en el curs amb aprofitament mitjançant una prova d'accés.
- Per seguir amb aprofitament els continguts d'aquesta formació, es recomana que les acreditacions/titulacions requerides s'hagin cursat en la branca de la Química.

3. Nanotecnologia aplicada al sector farmoquímic i químic



MODALITAT DE TELEFORMACIÓ

- A més de l'indicat anteriorment, l'alumnat ha de tenir les destreses suficients per a ser usuaris de la plataforma virtual en la qual es recolza l'acció formativa.

Mòdul de formació 1:

Fonaments i aplicacions de la nanotecnologia

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Explicació del concepte de nanotecnologia:**
 - Definició i límit de l'escala nano
 - Origen i evolució: de Feynman fins a les aplicacions actuals
 - Principis bàsics: manipulació de la matèria a escala atòmica i molecular
- **Descripció de l'escala nano: propietats físiques i químiques a escala nanomètrica**
 - Relació superfície-volum
 - Canvis en propietats físiques i químiques
 - Afectació de l'escala a la reactivitat i funcionalitat
- **Classificació i tipologia de nanomaterials:**
 - Nanopartícules
 - Nanocàpsules
 - Nanocompostos
- **Aplicació de la nanotecnologia en la indústria química:**
 - Nanotecnologia en catalitzadors
 - Sensors basats en nanotecnologia
 - Recobriments intel·ligents i materials avançats

• Aplicació en la indústria farmacèutica:

- Introducció a les aplicacions farmacèutiques de la nanotecnologia
- Nanofàrmacs i medicaments nanotecnològics
- Sistemes d'alliberament controlat de medicaments
- Nanotecnologia en diagnòstics mèdics
- Avantatges i reptes en l'ús de nanotecnologia en farmacologia

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Assimilació de l'impacte de la nanotecnologia en la societat i la sostenibilitat
- Esperit crític sobre els beneficis i riscos d'aquestes tecnologies

3. Nanotecnologia aplicada al sector farmoquímic i químic



Mòdul de formació 2:

Materials, processos i tècniques de fabricació

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Descripció dels materials nanoestructurats**
 - Polímers
 - Ceràmics
 - Metalls
 - Compostos híbrids
- **Explicació de les tècniques de síntesi de nanomaterials**
 - Mètodes físics: evaporació i condensació, depòsit de vapors químics, litografia de feixos d'electrons
 - Mètodes químics: precipitació, reducció, sol-gel
 - Mètodes biològics: síntesi per organismes vius, nanopartícules a partir de biomolècules, biosíntesi i ecosostenibilitat
- **Descripció del escalat i producció industrial de nanomaterials**
 - De la síntesi de laboratori a la producció a gran escala
 - Reptes: control de mida, morfologia, qualitat
 - Automatització i tècniques sostenibles
- **Anàlisi de casos d'estudi**
 - Aplicacions nanotecnologia en la indústria farmacèutica
 - Fàrmacs aprovats amb tecnologies nano
 - Aplicacions en altres indústries (química, energia, etc.)

- **Explicació de l'impacte de la nanotecnologia en la millora de la qualitat i eficiència dels processos químics i farmacèutics.**

- Impacte de la nanotecnologia en processos químics
- Millora de l'eficiència dels catalitzadors
- Optimització dels processos de síntesi
- Impacte de la nanotecnologia en la indústria farmacèutica

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Esperit crític sobre la implementació de noves tecnologies en la producció industrial
- Coordinació amb la resta del equip per avaluar l'eficàcia de diferents tècniques de fabricació i caracterització

3. Nanotecnologia aplicada al sector farmoquímic i químic



Mòdul de formació 3:

Seguretat, regulació i futur de la nanotecnologia

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Explicació dels riscos associats als nanomaterials**
 - Toxicitat dels nanomaterials
 - Impacte en la salut humana i medi ambient
 - Factors que influeixen en la toxicitat: Mida i forma de les nanopartícules, composició i estabilitat química
- **Identificació de les regulacions i normatives aplicables a la nanotecnologia en el sector químic i farmacèutic:**
 - Agència Europea de Medicaments (EMA)
 - Reglament de la UE sobre registre, avaluació, autorització i restricció de les substàncies i mesclures químiques (REACH)
 - Administració d'Aliments i Medicaments d'Estats Units (FDA)
 - Normes ISO
- **Avaluació de mesures de seguretat en la manipulació i producció de nanomaterials**
 - Introducció a les mesures de seguretat
 - Eines per a la manipulació segura de nanomaterials. Equipament de protecció personal (EPI) i BPL
 - Gestió de residus i materials perillosos

- **Aplicació de metodologies per avaluar la seguretat dels nanomaterials en la indústria**

- Mètodes d'anàlisi de toxicitat: in vitro i in vivo
- Avaluació del comportament ambiental dels nanomaterials

- **Aplicació de nanomaterials ecocompatibles per al desenvolupament sostenible**

- Desenvolupament sostenible en nanotecnologia
- Nanomaterials i la seva relació amb el medi ambient
- Ecocompatibilitat en la producció de nanomaterials
- Impacte de la nanotecnologia en la sostenibilitat global

- **Identificació de noves tendències:**

- Nanorobòtica
- IA aplicada a la nanotecnologia
- Futur del sector químic i farmacèutic amb nanotecnologia: innovacions i potencials aplicacions

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Reflexió sobre la responsabilitat ètica i legal en l'ús de la nanotecnologia
- Hàbit de prendre decisions basades en la seguretat i la sostenibilitat

4. Biotecnologia microbiana aplicada al desenvolupament de medicaments



Durada: 30h

Objectiu de la formació:

- Aplicar tècniques microbiològiques en biologia molecular per al seu desenvolupament a la indústria farmacèutica.

Requisits d'accés de l'alumnat:

ACREDITACIONS/TITULACIONS

Complir com a mínim algun dels següents requisits:

- Títol de Batxillerat o equivalent
- Títol de Tècnic (FP Grau Mig) o equivalent
- Títol de Tècnic Superior (FP Grau Superior) o equivalent
- Certificat Professional de nivell 2
- Certificat Professional de nivell 3
- Títol de Grau o equivalent
- Títol de Postgrau (Màster) o equivalent
- Haver superat la prova d'accés a Cicles Formatius de Grau Superior
- Haver superat qualsevol prova oficial d'accés a la universitat

Altres acreditacions/titulacions:

- Certificat de competència de nivell 3
- Haver superat les proves de competència clau de nivell 3

EXPERIÈNCIA PROFESSIONAL

- Si no es disposa de les titulacions requerides, es podrà aportar experiència professional d'almenys 6 mesos en llocs de treball relacionats amb l'especialitat formativa.

ALTRES

- Quan l'aspirant no disposi del nivell acadèmic mínim o de l'experiència professional, demostrarà coneixements i competències suficients per a participar en el curs amb aprofitament mitjançant una prova d'accés.
- Per seguir amb aprofitament els continguts d'aquesta formació, es recomana que les acreditacions/titulacions requerides s'hagin cursat en la branca de la Química.

MODALITAT DE TELEFORMACIÓ

- A més de l'indicat anteriorment, les persones participants ha de tenir les destreses suficients per a ser usuaris de la plataforma virtual en la qual es recolza l'acció formativa.

4. Biotecnologia microbiana aplicada al desenvolupament de medicaments



Mòdul de formació 1:

Biotecnologia microbiana aplicada al desenvolupament de medicaments

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Explicació de la biotecnologia i la microbiologia ambiental**
 - Conceptes generals
 - Desenvolupament històric
 - Abast i aplicacions
 - Bioenginyeria
- **Identificació dels microorganismes amb interès biotecnològic i industrial**
 - Diversitat, aïllament, selecció i manteniment
 - Millorament i desenvolupament de microorganismes industrials
Mutagènesi i selecció de mutants.
Recombinació. Mètodes de screening
 - Millora i desenvolupament de cepes.
Tecnologia d' ADN recombinant (enginyeria genètica). Metagenòmica aplicada (nous biofàrmacs)
- **Anàlisi de bioprocessos**
 - Aspectes generals de les fermentacions i dels mitjans de cultiu. Disseny i optimització de mitjans de fermentació (mètodes estadístics). Esterilització. Preparació d'inòculs
 - Sistemes de fermentació. Disseny de biorreactors. Escalat
 - Recuperació dels productes de fermentació. Tractament de residuals. Sistemes avançats de separació i purificació de biomolècules
 - Producció de metabòlits per cèl·lules i enzims immobilitzats. Biotransformació microbiana

• Producció sostenible i processos ecològicament optimitzats

- Estratègies de minimització de residus i economia circular en la indústria biofarmacèutica
- Alternatives biotecnològiques a la síntesi química de fàrmacs convencionals
- Modelització i anàlisi econòmica de processos biotecnològics per millorar-ne la viabilitat industrial

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Rigor en l'aplicació de les tècniques microbiològiques en biologia molecular a la indústria farmacèutica
- Compromís amb el compliment de les bones pràctiques de laboratori