



Planificació de les accions formatives:

Les accions formatives que componen el present itinerari estan programades per a que aquelles persones que vulguin realitzar la totalitat de les accions formatives les puguin realitzar.

Els possibles candidats es poden inscriure a les accions formatives que vulguin d'aquest itinerari, ja sigui únicament a una o bé a totes.

Itinerari: Farmaquímica

- 1** Bones pràctiques de fabricació a l'àmbit farmacèutic: La normativa GMP
- 2** Classificació i Mètodes d'Elaboració de Formes Farmacèutiques.
- 3** Neteja, Desinfecció i Esterilització en la Indústria Farmacèutica
- 4** Operacions i equips bàsics a la indústria farmacèutica
- 5** Transport i Emmagatzematge de Materials a la Indústria Farmacèutica
- 6** Assajos de Qualitat de Formes Farmacèutiques segons Farmacopea



ESCOLA SANT
GERVASI
COOPERATIVA

ÀREA DE QUALIFICACIÓ
PROFSSIONAL



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!



Accions formatives incloses a l'itinerari:

| Denominació | Tipus | Hores |
|--|--------------|------------------|
| Bones pràctiques de fabricació a l'àmbit farmacèutic: La normativa GMP | Teleformació | 20 hores |
| Classificació i Mètodes d'Elaboració de Formes Farmacèutiques | Teleformació | 30 hores |
| Neteja, Desinfecció i Esterilització a la Indústria Farmacèutica | Teleformació | 30 hores |
| Operacions i Equips Bàsics a la Indústria Farmacèutica | Teleformació | 50 hores |
| Transport i Emmagatzematge de Materials a la Indústria Farmacèutica | Teleformació | 30 hores |
| Assajos de Qualitat de Formes Farmacèutiques segons Farmacopea | Teleformació | 30 hores |
| Total hores de l'itinerari | | 190 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.

Modul 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.

Modul 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. Classificació i Mètodes d'Elaboració de Formes Farmacèutiques



Durada: 30h

Objectiu general:

- Descriure 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.

Objectius específics:

- Definir les bases científiques i farmacèutiques teòriques per al desenvolupament de l'activitat.
- Analitzar els procediments de fabricació de formes farmacèutiques líquides, líquides i gasoses.
- Analitzar els procediments de fabricació de formes farmacèutiques sòlides.

Modul de formació 1: Conceptes generals fisicoquímics i farmacèutics

Resultats d'aprenentatge:

CONeixEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Definició dels conceptes fisicoquímics i farmacèutics bàsics**
 - Fabricació de productes farmacèutics
 - Principis actius i excipients necessaris per a la fabricació de formes farmacèutiques
 - El sistema legal que regula la fabricació de productes farmacèutics.
- **Classificació de les diferents formes farmacèutiques seguint diferents criteris**
 - Segons el vostre estat físic
 - Segons la via d'administració
 - Formes farmacèutiques adequada per a cada situació segons les característiques d'interès.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Rigor en la definició i classificació de les diferents formes farmacèutiques segons les característiques.

2. Classificació i Mètodes d'Elaboració de Formes Farmacèutiques



Modul de formació 2: Procediments de fabricació de formes líquides i equips

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Anàlisi de l'elaboració de formes farmacèutiques líquides utilitzant els equips apropiats**
 - Tipus d'equips, maquinària i instal·lacions que es fan servir en cada operació
 - Procediments normalitzats de treball de les màquines, equips, instal·lacions i processos
 - Paràmetres sota control en la fabricació de formes farmacèutiques líquides
 - Riscos associats a: equips, màquines, instal·lacions, manipulació de productes, entre d'altres.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Responsabilitat en el procés d'elaboració de formes farmacèutiques.

Modul de formació 3: Procediments de fabricació de formes sòlides i equips

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Descripció de l'elaboració de formes farmacèutiques sòlides utilitzant els equips apropiats**
 - Tipus d'equips, maquinària i instal·lacions que es fan servir en cada operació
 - Procediments normalitzats de treball de les màquines, equips, instal·lacions i processos
 - Paràmetres sota control en la fabricació de formes farmacèutiques sòlides
 - Riscos associats a: equips, màquines, instal·lacions, manipulació de productes, entre d'altres.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Coordinació per elaborar formes farmacèutiques sòlides.

3. Neteja, desinfecció i esterilització a la indústria farmacèutica



Durada: 30h

Objectiu general:

- Identificar la importància de la neteja, l'esterilització i asèpsia dins de la indústria farmacèutica, els mitjans i les tècniques de desinfecció i esterilització i conèixer el concepte i tipologia de sala blanques i zona estèrils.

Objectius específics:

- Establir les bases i els conceptes necessaris per entendre la neteja a la indústria farmacèutica.
- Identificar les operacions d'ordre i neteja dels equips i les instal·lacions pròpies de la indústria farmacèutica.
- Identificar operacions d'esterilització i desinfecció dels equips i les instal·lacions pròpies de la indústria farmacèutica.
- Definir els termes adequats sobre la neteja de sales blanques, com a servei de neteja especialitzat.

Modul de formació 1: Definicions generals i normativa aplicable. El concepte de les 5S.

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Definició dels conceptes més importants en la neteja aplicada a la indústria farmacèutica i comprensió de la seva importància**
 - Contaminació creuada i comprendre com evitar que es produeixi
 - Distingir la desinfecció i l'esterilització i diferenciar quan cal aplicar una o l'altra
 - Filosofia 5S en el desenvolupament de les activitats a la indústria farmacèutica.
- **Descripció de la normativa associada a la neteja a la indústria farmacèutica.**
 - Normes de Correcta Fabricació (NCF) a la neteja de les instal·lacions i equips de la indústria farmacèutica.

- Diferències en l'aplicació de la normativa en funció del producte a fabricar i les seves característiques.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Esperit crític
- Cooperació per al treball de neteja i ordre en equip
- Responsabilitat respecte dels materials que s'estan fent servir
- Col·laboració en els processos de neteja.

3. Neteja, desinfecció i esterilització a la indústria farmacèutica



Modul de formació 2:

Operacions
d'ordre i neteja

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Descripció de les diferents operacions d'ordre i neteja a la indústria farmacèutica**
 - Factors implicats en la neteja i com s'hi relacionen
 - Mètodes de neteja usant els equips adequats a cadascuna.
- **Identificació dels sistemes de registre de les operacions de neteja**
 - Registres de les operacions de neteja
 - Registres segons les dades corresponents als equips i la metodologia emprada a la neteja.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Cooperació en l'ordre i la neteja.
- Responsabilitat
- Col·laboració en els processos de neteja.

Modul de formació 3:

Principals mètodes i operacions
d'esterilització i desinfecció.

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Identificar els diferents processos de desinfecció d'instal·lacions, màquines, equips i accessoris**
 - Procediments de desinfecció
 - Agents usats per als processos de desinfecció
 - Principals instruments de control de la desinfecció.
- **Anàlisi dels diferents processos d'esterilització d'instal·lacions, màquines, equips i accessoris**
 - Procediments d'esterilització diferents
 - Agents utilitzats per als processos d'esterilització
 - Principals instruments de control de l'esterilització.
- **Descripció dels sistemes de registre de les operacions d'esterilització**
 - Obtenir els registres i etiquetes per als tractaments tèrmics
 - L'equip o la instal·lació segons el seu estat
 - Registre de totes les dades corresponents als equips i la metodologia emprada.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Cooperació al moment de l'execució.
- Responsabilitat
- Col·laboració en els processos de desinfecció i esterilització.

3. Neteja, desinfecció i esterilització a la indústria farmacèutica



Modul de formació 4: Instal·lacions asèptiques. Sales blanques.

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Classificació de les sales blanques, els productes de neteja, desinfecció i esterilització, els estris i maquinària, les tècniques de neteja, el procediment a seguir, sense oblidar els riscos laborals a què es pot estar exposat per poder evitar els accidents**
 - Sales blanques i de la seva neteja per evitar la contaminació dels productes que s'hi fabriquen
 - Diferents contaminants sota control a sales blanques i els mètodes per controlar-los
 - Tècniques de neteja adequades a les sales blanques en funció del tipus de neteja, desinfecció o esterilització que es vulgui realitzar.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Rigor i precisió sobre el treball que es farà
- Esperit crític
- Responsabilitat
- Col·laboració en el manteniment dels espais estèrils.

4. Operacions i Equips Bàsics a la Indústria Farmacèutica



Durada: 30h

Objectiu general:

- Identificar les principals operacions de separació, mescla i condicionament aplicades a la fabricació de formes farmacèutiques i als diferents tipus d'equips industrials del sector.

Objectius específics:

- Identificar les bases científiques teòriques per al desenvolupament de l'activitat.
- Analitzar les operacions auxiliars amb els equips propis de la indústria farmacèutica.
- Analitzar les operacions de fabricació de formes farmacèutiques no estèrils.
- Analitzar les operacions de fabricació de formes farmacèutiques estèrils.
- Analitzar les operacions d'acondicionament a la indústria farmacèutica.

Modul de formació 1: Conceptes Fonamentals

Modul de formació 2: Operacions auxiliars a la indústria farmacèutica. Equips.

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Definició dels conceptes fisicoquímics i farmacèutics bàsics**
 - Comprendre la importància dels coneixements químics i fisicoquímics bàsics per a la fabricació de productes farmacèutics
 - Tipus de medicaments que hi ha i els seus components
 - Sistema legal que regula la fabricació de productes farmacèutics.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Autocrítica
- Cooperació
- Consciència de les operacions i perills derivats de la fabricació de la indústria farmacèutica
- Responsabilitat.

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Descripció i anàlisi d'operacions de pesada i calibratge**
 - Esmentar els fonaments bàsics de l'operació de pesada (tara, pes brut, pes net, calibratge, etc.)
 - Tipus d'equips de pesada (bàscules, balances i microbalances)
 - Anomalies/discrepàncies i informar en el moment oportú la persona adequada.
- **Descripció del maneig de calderes i equips d'intercanvi de calor**
 - Tipus d'assecadors usats en els processos d'assecatge, les parts principals i les aplicacions
 - Operacions de preparació, posada en marxa parada i manteniment d'assecadors
 - Formes de transmissió de calor

4. Transport i Emmagatzematge de Materials a la Indústria Farmacèutica



- Parts d'una caldera, identificant-ne cada part i els accessoris i els elements de regulació i control.

• Identificació dels equips de desinfecció segons les necessitats

- Procediments de desinfecció
- Agents usats per als processos de desinfecció
- Principals instruments de control de la desinfecció.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Consciència de les operacions i perills derivats de la fabricació de la indústria farmacèutica
- Cooperació per a l'execució de les operacions.

Modul de formació 3:

Operacions bàsiques de fabricació de formes farmacèutiques no estèrils. Equips

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Descripció del maneig dels equips bàsics de fabricació de formes farmacèutiques no estèrils**
 - Tipus d'equips, maquinària i instal·lacions que es fan servir en cada operació
 - Procediments normalitzats de treball de les màquines, equips, instal·lacions i processos
 - El procés de desmuntar i muntar l'equip/màquina.

- Neteja amb les metodiques adequades l'equip/màquina
- Ajustaments rutinaris de les màquines, equips i serveis auxiliars
- Tipus de riscos associats a: equips, màquines, instal·lacions, manipulació de productes, etc.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Cooperació per a l'execució de les operacions
- Consciència de les operacions i perills derivats de la fabricació de la indústria farmacèutica
- Responsabilitat en l'ús correcte dels equips.

Modul de formació 4:

Operacions bàsiques de fabricació de formes farmacèutiques estèrils. Equips.

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Identificar els diferents processos d'esterilització d'instal·lacions, màquines, equips i accessoris.**
 - Procediments d'esterilització diferents
 - Agents utilitzats per als processos d'esterilització
 - Principals instruments de control de l'esterilització.
- **Descripció dels sistemes de registre de les operacions d'esterilització**
 - Registres i etiquetes per als tractaments tèrmics
 - Equip o la instal·lació segons el seu estat

4. Transport i Emmagatzematge de Materials a la Indústria Farmacèutica



- Registres de dades corresponents als equips i la metodologia emprada als registres.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Autocrítica
- Cooperació per a la correcta esterilització
- Consciència de les operacions i perills derivats de la fabricació de la indústria farmacèutica
- Responsabilitat.

Modul de formació 5: Operacions d'acondicionament a la indústria farmacèutica

- **Anàlisi de procediments per efectuar el condicionament secundari d'un lot de producte farmacèutic o afí**

- Materials de condicionament secundari (envasos, sobres, butllofes, entre d'altres), neteja, condicions d'utilització
- Equips, maquinària i instal·lacions per a condicionament secundari d'un lot de productes farmacèutics o afins.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Autocrítica per al correcte condicionament
- Consciència de les operacions i perills derivats de la fabricació de la indústria farmacèutica
- Responsabilitat.

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Anàlisi del treball als processos de condicionat i envasament final d'un lot de producte farmacèutic**
 - Guia de condicionament, identificant-ne les parts
 - Diferents equips de condicionament presents a la indústria farmacèutica.
- **Anàlisi dels procediments per fer el condicionament primari d'un lot de producte farmacèutica**
 - Materials de condicionament primari (envasos, sobres, butllofes, entre d'altres), neteja, condicions d'utilització
 - Equips, maquinària i instal·lacions per al condicionament primari d'un lot de productes farmacèutics o afins.

5. Transport i Emmagatzematge de Materials a la Indústria Farmacèutica



Durada: 30h

Objectiu general:

- Identificar la normativa bàsica pel que fa a la seguretat en l'emmagatzematge de substàncies i els tipus de recipients així com els mitjans de transport i la interpretació de la simbologia i la selecció adequada dels components.

Objectius específics:

- Analitzar el concepte de diagrames de flux, la seva interpretació i la seva construcció.
- Identificar els diferents tipus de recipients utilitzats per emmagatzemar materials, així com la normativa relacionada a l'emmagatzematge de materials.
- Distinció de les bases teòriques necessàries en hidrostàtica i hidrodinàmica.
- Identificar els elements utilitzats per a impulsíó, transport i control dels fluids.
- Identificar els elements utilitzats per a impulsíó i transport dels sòlids.

Modul de formació 1: Diagrames de flux de materials

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Descripció del concepte de diagrama de flux i comprendre'n les implicacions**
 - Parts del diagrama de flux
 - Simbologia associada als diagrames de flux
 - Ejemplificació de diagrames de flux mitjançant el programari adequat.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Autocrítica per a una bona construcció
- Cooperació per al millor treball en equip
- Consciència dels perills derivats de l'emmagatzematge de productes químics a la indústria farmacèutica
- Responsabilitat.

Modul de formació 2: Emmagatzematge de materials. Recipients i normes

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Identificació dels diferents recipients utilitzats en l'emmagatzematge de productes químics a la indústria farmacèutica i el seu ús en funció de la forma física del producte a emmagatzemar**
 - Tipus de recipient utilitzat per emmagatzemar cada producte químic en funció de la forma física i perillositat
 - Normativa associada a l'etiquetatge dels productes químics en funció dels riscos associats
 - Simbologia associada al transport i emmagatzematge dels recipients de productes en estat gasós

5. Transport i Emmagatzematge de Materials a la Indústria Farmacèutica



- Riscos associats a l'emmagatzematge i el transport de productes químics
- Fitxes de dades de seguretat (FDS) i saber actuar en conseqüència dels riscos definits.

• Descripció de la normativa associada a les atmosferes explosives.

- Atmosfera explosiva
- Riscos associats a la feina en atmosferes explosives
- Mètode més adequat de treball tenint en compte, el tipus, i la perillositat de cada atmosfera explosiva.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Esperit crític a l'hora d'aplicar la normativa
- Rigor a la classificació dels materials
- Cooperació per a una bona feina en equip
- Autocrítica davant de qualsevol anàlisi o actuació.

Modul de formació 3: Fonaments físics de la hidrostàtica i la hidrodinàmica

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Anàlisi dels conceptes d'hidrostàtica i hidrodinàmica bàsics**
 - Aplicabilitat de conceptes d'hidrostàtica i hidrodinàmica al transport de fluids
 - Importància de la hidrostàtica i hidrodinàmica en el transport de fluids.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Esperit crític
- Rigor a l'hora de diferenciar i analitzar
- Autocrítica per definir bé els conceptes i interioritzar-los per distingir-los.

Modul de formació 4: Elements d'impulsió, transport i control de fluids

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Descripció dels elements utilitzats per a impulsió, transport i control dels fluids**
 - Parts que componen els elements utilitzats per a la impulsió de fluids i el seu ús
 - Parts que componen els elements utilitzats per al transport de fluids i el seu ús
 - Parts que componen els elements utilitzats per al control de fluids i el seu ús
 - Parts que componen els elements utilitzats per a l'esquema general d'instal·lació de transport de fluids i el seu ús.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Responsabilitat per al bon maneig dels fluids
- Rigor als projectes.
- Col·laboració amb els processos industrials
- Autocrítica.

5. Transport i Emmagatzematge de Materials a la Indústria Farmacèutica



Modul de formació 5: Elements d'impulsió i transport de sòlids

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Identificació dels elements utilitzats per a impulsió, transport i control dels sòlids.**
 - Descriure les parts que componen els elements utilitzats per a la impulsió de sòlids i el seu ús
 - Descriure les parts que componen els elements utilitzats per al transport de sòlids i el seu ús
 - Descriure les parts que componen els elements utilitzats per al control de sòlids i el seu ús.

HABILITATS DE GESTIÓ, PERSONALS I SOCIALS

- Responsabilitat a la feina en equip.
- Rigor
- Col·laboració amb els processos industrials
- Autocrítica.

6. 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.

Modul de formació 1: Conceptes generals fisicoquímics i farmacèutics

Resultats d'aprenentatge:

CONEXIMENTS / 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 assaigs 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.

6. Assajos de Qualitat de Formes Farmacèutiques Segons Farmacopea



Modul de formació 2: Assajos de qualitat de formes sòlides

Modul de formació 3: Assajos de qualitat de formes semi sòlides i líquides

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / 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.

Resultats d'aprenentatge:

CONEIXEMENTS / 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 semi sòlides 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.

6. Assajos de Qualitat de Formes Farmacèutiques Segons Farmacopea



Modul 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 no de mostres, la mida d'aquestes i quant afecti 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.