

# 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  
PROFESSIONAL

## 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.



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

## 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
<b>Total hores de l'itinerari</b>		<b>190 hores</b>

# 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 Obligatòria (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.

### 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. 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 d'aquestes.

### 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.

### 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. Classificació i mètodes d'elaboració de formes farmacèutiques



### Mòdul 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.

### Mòdul 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.

## 2. Classificació i mètodes d'elaboració de formes farmacèutiques



### Mòdul de formació 3:

Procediments de fabricació de formes sòlides i equips

### Resultats d'aprenentatge:

#### CONEXEMENTS / 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 estèril.

## 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.

## 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.



# 3. Neteja, desinfecció i esterilització a la indústria farmacèutica



## Mòdul 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

## Mòdul 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.

# 3. Neteja, desinfecció i esterilització a la indústria farmacèutica



## Mòdul 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.

## Mòdul 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:** 50h

## 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.

## 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.

# 4. Operacions i equips bàsics a la indústria farmacèutica



## Mòdul de formació 1:

Conceptes  
Fonamentals

### 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.

## Mòdul de formació 2:

Operacions auxiliars a la indústria farmacèutica. Equips.

### 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, pesobrut, 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
  - 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.

# 4. Operacions i equips bàsics a la indústria farmacèutica



## Mòdul 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.

## Mòdul 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
  - 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.

# 4. Operacions i equips bàsics a la indústria farmacèutica



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

### 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 farmacèutic**
  - 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.
- **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.

# 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, aixó 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.

## 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.

# 5. Transport i emmagatzematge de materials a la indústria farmacèutica



## Mòdul 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
  - Exemplificació 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.

## Mòdul 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
- **Descripció de la normativa associada a l'emmagatzematge de productes químics 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.



# 5. Transport i emmagatzematge de materials a la indústria farmacèutica



## Mòdul 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.

## Mòdul 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 impulsio, transport i control dels fluids
  - Parts que componen els elements utilitzats per a la impulsio 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



## Mòdul de formació 5:

Elements d'impulsió i transport de sòlids

### Resultats d'aprenentatge:

#### CONEXEMENTS / 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.

## 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.

# 6. 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.

## Mòdul de formació 2:

Assajos de qualitat de formes sòlides

### Resultats d'aprenentatge:

#### CONEIXEMENTS / CAPACITATS COGNITIVES I PRÀCTIQUES

- **Descripció dels diferents assajos que es realitzen a les formes farmacèutiques sòlides controlant els diferents paràmetres que poden afectar**
  - Bases teòriques de tècniques utilitzades per realitzar assajos 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 assajos aplicables a les formes farmacèutiques sòlides**
  - Paràmetres que s'han de controlar en l'ús de cada equip i com fer-ho
  - Exemplificació d'assajos 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.

# 6. Assajos de qualitat de formes farmacèutiques segons farmacopea



## Mòdul de formació 3:

Assajos de qualitat de formes semi sòlides i líquides

### 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 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.

## 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 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 estandaritzat 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.

## 6. Assajos de qualitat de formes farmacèutiques segons farmacopea



- **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.