



INESEM

BUSINESS SCHOOL

Curso en Organización y Coordinación en Fabricación Farmacéutica

+ Información Gratis

titulación de formación continua bonificada expedida por el instituto europeo de estudios empresariales

Curso en Organización y Coordinación en Fabricación Farmacéutica

duración total: 200 horas

horas teleformación: 100 horas

precio: 0 € *

modalidad: Online

* hasta 100 % bonificable para trabajadores.

descripción

Si trabaja en el entorno de la industria farmacéutica y quiere aprender los conocimientos que le ayudarán a desenvolverse de manera profesional en el sector llegando a especializarse en las funciones de coordinación en la fabricación de productos farmacéuticos este es su momento, con el Curso de Especialista en Organización y Coordinación en Fabricación Farmacéutica podrá adquirir las técnicas oportunas para desarrollar esta función de la mejor manera posible.



+ Información Gratis

a quién va dirigido

Todos aquellos trabajadores y profesionales en activo que deseen adquirir o perfeccionar sus conocimientos técnicos en este área.

objetivos

- Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.
- Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines.
- Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines.

para qué te prepara

El Curso de Especialista en Organización y Coordinación en Fabricación Farmacéutica le prepara para tener una visión completa sobre la industria farmacéutica en relación con las técnicas oportunas que le permitirán organizar y coordinar a equipos de trabajo tanto materiales como humanos para realizar una fabricación farmacéutica de calidad.

salidas laborales

Industria farmacéutica / Encargado de Organización y coordinación de la fabricación farmacéutica.

titulación

Una vez finalizado el curso, el alumno recibirá por parte de INESEM vía correo postal, la Titulación Oficial que acredita el haber superado con éxito todas las pruebas de conocimientos propuestas en el mismo.

Esta titulación incluirá el nombre del curso/máster, la duración del mismo, el nombre y DNI del alumno, el nivel de aprovechamiento que acredita que el alumno superó las pruebas propuestas, las firmas del profesor y Director del centro, y los sellos de la instituciones que avalan la formación recibida (Instituto Europeo de Estudios Empresariales).



INSTITUTO EUROPEO DE ESTUDIOS EMPRESARIALES

como centro de Formación acreditado para la impartición a nivel nacional de formación
EXPIDE LA SIGUIENTE TITULACIÓN

NOMBRE DEL ALUMNO/A

con D.N.I. XXXXXXXX ha superado los estudios correspondientes de

Nombre de la Acción Formativa

de XXX horas, perteneciente al Plan de Formación INESEM en la convocatoria de XXXX
Y para que surta los efectos pertinentes queda registrado con número de expediente XXXX- XXXX-XXXX-XXXXXX

Con una calificación de SOBRESALIENTE

Y para que conste expido la presente TITULACIÓN en
Granada, a (día) de (mes) de (año)

La dirección General

MARIA MORENO HIDALGO

Firma del alumno/a

Sello

NOMBRE DEL ALUMNO/A



forma de bonificación

- Mediante descuento directo en el TC1, a cargo de los seguros sociales que la empresa paga cada mes a la Seguridad Social.

metodología

El alumno comienza su andadura en INESEM a través del Campus Virtual. Con nuestra metodología de aprendizaje online, el alumno debe avanzar a lo largo de las unidades didácticas del itinerario formativo, así como realizar las actividades y autoevaluaciones correspondientes. Al final del itinerario, el alumno se encontrará con el examen final, debiendo contestar correctamente un mínimo del 75% de las cuestiones planteadas para poder obtener el título.

Nuestro equipo docente y un tutor especializado harán un seguimiento exhaustivo, evaluando todos los progresos del alumno así como estableciendo una línea abierta para la resolución de consultas.

El alumno dispone de un espacio donde gestionar todos sus trámites administrativos, la Secretaría Virtual, y de un lugar de encuentro, Comunidad INESEM, donde fomentar su proceso de aprendizaje que enriquecerá su desarrollo profesional.

materiales didácticos

- Manual teórico 'Organización y Coordinación en Fabricación Farmacéutica Vol. 1'
- Manual teórico 'Organización y Coordinación en Fabricación Farmacéutica Vol. 2'



profesorado y servicio de tutorías

Nuestro equipo docente estará a su disposición para resolver cualquier consulta o ampliación de contenido que pueda necesitar relacionado con el curso. Podrá ponerse en contacto con nosotros a través de la propia plataforma o Chat, Email o Teléfono, en el horario que aparece en un documento denominado “Guía del Alumno” entregado junto al resto de materiales de estudio. Contamos con una extensa plantilla de profesores especializados en las distintas áreas formativas, con una amplia experiencia en el ámbito docente.

El alumno podrá contactar con los profesores y formular todo tipo de dudas y consultas, así como solicitar información complementaria, fuentes bibliográficas y asesoramiento profesional. Podrá hacerlo de las siguientes formas:

- **Por e-mail:** El alumno podrá enviar sus dudas y consultas a cualquier hora y obtendrá respuesta en un plazo máximo de 48 horas.

- **Por teléfono:** Existe un horario para las tutorías telefónicas, dentro del cual el alumno podrá hablar directamente con su tutor.

- **A través del Campus Virtual:** El alumno/a puede contactar y enviar sus consultas a través del mismo, pudiendo tener acceso a Secretaría, agilizando cualquier proceso administrativo así como disponer de toda su documentación



plazo de finalización

El alumno cuenta con un período máximo de tiempo para la finalización del curso, que dependerá de la misma duración del curso. Existe por tanto un calendario formativo con una fecha de inicio y una fecha de fin.

campus virtual online

especialmente dirigido a los alumnos matriculados en cursos de modalidad online, el campus virtual de ineseem ofrece contenidos multimedia de alta calidad y ejercicios interactivos.

comunidad

servicio gratuito que permitirá al alumno formar parte de una extensa comunidad virtual que ya disfruta de múltiples ventajas: becas, descuentos y promociones en formación, viajes al extranjero para aprender idiomas...

revista digital

el alumno podrá descargar artículos sobre e-learning, publicaciones sobre formación a distancia, artículos de opinión, noticias sobre convocatorias de oposiciones, concursos públicos de la administración, ferias sobre formación, etc.

secretaría

Este sistema comunica al alumno directamente con nuestros asistentes, agilizando todo el proceso de matriculación, envío de documentación y solución de cualquier incidencia.

Además, a través de nuestro gestor documental, el alumno puede disponer de todos sus documentos, controlar las fechas de envío, finalización de sus acciones formativas y todo lo relacionado con la parte administrativa de sus cursos, teniendo la posibilidad de realizar un seguimiento personal de todos sus trámites con INESEM

programa formativo

UNIDAD DIDÁCTICA 1. ORGANIZACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS

1. Tipos de procesos y procesos tipo
2. Procesos químicos industriales
3. Fases, operaciones básicas y auxiliares de los procesos tipo
4. Normas de correcta fabricación (NCF)
5. Especificaciones de materiales
6. Fórmulas de fabricación patrón
7. Método patrón
8. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)
9. Sistemas de calidad
10. Normas de calidad (GMP, ISO y otras)

UNIDAD DIDÁCTICA 2. GESTIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS

1. Motivación y relaciones humanas
2. Mandos intermedios
3. Métodos de elaboración y clasificación de informes
4. Métodos de programación de trabajo
5. Optimización de procesos
6. Liderazgo y preparación de reuniones

UNIDAD DIDÁCTICA 3. MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Fichas de datos de seguridad de sustancias químicas
2. Normas sobre limpieza y orden en el entorno de trabajo y sobre higiene en planta química
3. Riesgos en plantas químicas y auxiliares: Principales riesgos en plantas químicas. Riesgos de los productos químicos. Incompatibilidades en almacenamiento, manejo y envasado; precauciones contra corrosión, contaminación derrames. Límites de toxicidad, inflamabilidad y otras. Formas de intoxicación: Ingestión, cutánea, ocular, gases y respiración, sensibilización. Ficha de seguridad de materiales. Reactividad química y tabla de inter-reactividad
4. Nubes tóxicas (Dispersión, persistencia, actuación colectiva, medidas de protección). Ambiente de trabajo (grado exposición, límites, protección, medida y monitorización)
5. REACH
6. Documentación sobre el uso de EPI's (guantes, gafas, trajes de protección y mascarillas)

UNIDAD DIDÁCTICA 4. LA PLANTA FARMACÉUTICA

1. Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios
2. Aspectos especiales: climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación, hábitos de trabajo en zonas especiales, y otros

UNIDAD DIDÁCTICA 5. CALEFACCIÓN Y REFRIGERACIÓN

1. Calor y temperatura. Instrumentos de medida:
2. Calderas de vapor:
3. Procedimientos y técnicas de operación y control
4. Análisis de información real de instalaciones, procesos y equipos
5. Técnicas de recuperación de energía
6. Circuitos internos

UNIDAD DIDÁCTICA 6. HOJAS DE PROCESO EMPLEADAS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1. Documentación acerca del proceso, búsqueda de bibliografía y estudio del escalado del proceso
2. Estructura y redacción de hojas de proceso
3. Descripción de las operaciones del proceso, con indicaciones sobre seguridad, higiene, y condiciones de proceso
4. Elaboración de tablas, gráficas y listas de chequeo necesarias para el posterior proceso de datos

UNIDAD DIDÁCTICA 7. CONTROL DE LAS OPERACIONES DURANTE EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

- 1.Cumplimentación de la hoja de proceso
- 2.Control de pesos y cargas de MP
- 3.Orden en los procesos
- 4.Condiciones físicas de las operaciones y datos de control de proceso
- 5.Control de limpieza de salas y utensilios
- 6.Contaminaciones cruzadas
- 7.Control de desinfección de salas y utensilios
- 8.Operaciones de etiquetado de productos, equipos y área

UNIDAD DIDÁCTICA 8. MATERIAS Y MATERIALES UTILIZADOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

- 1.Materias primas
- 2.Principios activos: clasificación terapéutica
- 3.Excipientes: tipos y funciones
- 4.Calidad adecuada de MP, intermedios y producto final
- 5.Definición de estados de Cuarentena, Aprobado y Rechazado

UNIDAD DIDÁCTICA 9. OPERACIONES BÁSICAS DE GALÉNICA INDUSTRIAL

- 1.Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas
- 2.Equipos industriales, escala piloto y laboratorio
- 3.Reducción del tamaño de partícula
- 4.Tamización y granulometría
- 5.Sistemas dispersos
- 6.Filtración
- 7.Mezclado
- 8.Liofilización
- 9.Esterilización
- 10.Granulación
- 11.Compresión y llenado de cápsulas
- 12.Recubrimiento
- 13.Disolución

UNIDAD DIDÁCTICA 10. FABRICACIÓN INDUSTRIAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

- 1.Fabricación de formas farmacéuticas y afines: polvos, granulados, comprimidos, grageas, supositorios, cremas, pomadas, aerosoles, soluciones suspensiones, inyectables, colirios, óticos, y otros
- 2.Características de la fabricación de formas estériles. Tipos de esterilización
- 3.Fabricación de antibióticos
- 4.Iniciación a la biotecnología

UNIDAD DIDÁCTICA 11. CONTROL DE PROCESO, TOMA DE DATOS Y MUESTRAS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

- 1.Supervisión del proceso. Asegurar acondicionamiento óptimo de los equipos y servicios, carga y control de pesos MP, control de operaciones y entrega de producto final a almacén
- 2.Cumplimentación de Hoja de proceso, anotando pesos, tiempos, condiciones, desviaciones y correcciones
- 3.Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de las diferentes corrientes de proceso
- 4.Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de los diferentes productos obtenidos en el proceso
- 5.Asegurar la identificación y caracterización correcta de equipos, MP, servicios empleados, intermedios y producto finales obtenidos con el fin de asegurar la trazabilidad del producto

UNIDAD DIDÁCTICA 12. NORMAS DE PUESTA A PUNTO DE UN NUEVO PRODUCTO O MEJORA DE UN PRODUCTO EXISTENTE EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

- 1.Pruebas químicas, farmacéuticas y biológicas
- 2.Criterios y pruebas de determinación de estabilidad
- 3.Agentes de estabilización y de conservación
- 4.Influencia del envase en contacto con el producto

5.Pruebas toxicológicas y farmacológicas

6.Establecimiento de normas de productos farmacéuticos y afines acabados en función de: propiedades físicas, propiedades químicas, acondicionamiento, condiciones de almacenamiento, uso para tratamiento o diagnóstico y forn farmacéutica

UNIDAD DIDÁCTICA 13. ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS INTERMEDIOS Y PRODUCTOS ACABADOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1.Verificación visual de caracteres organolépticos

2.Medida de variables fisicoquímicas

3.Identificación y medida de componentes mediante técnicas de análisis químico o instrumental

4.Etapas de validación de un análisis de control de calidad: parámetros físicos, químicos y microbiológicos, que deb ser controlados en la fabricación y como producto acabado

5.Realización de ensayos sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas, y otras. Descripción del procedimiento de ensayo, esquema de los equipos utilizados, presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos, estadístico y/o gráfico. Justificación de los resultados y conclusiones

6.Organización del almacén general y de producción en función de su idoneidad para el proceso de las diversas sustancia químicas. Determinación de zonas para productos en cuarentena, aprobados y rechazados

UNIDAD DIDÁCTICA 14. GESTIÓN Y CONTROL DE ENSAYOS DE CALIDAD EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1.Concepto de calidad de un producto y su medida

2.Calidad en el diseño del producto. Cambio de proceso. Desarrollo de un producto

3.Garantía de calidad en los suministros de proveedor. Toma de muestras. Técnicas de muestreo. Calidad en la fabricación. Análisis del proceso. Variaciones en los procesos y su medida. Recogida de datos y presentación. Estadística. Representación gráfica. Gráficos de control por variables y atributos. Interpretación de los gráficos de control

4.Métodos y técnicas de evaluación de trabajos. Diagramas de los procesos de trabajo

5.Las normas de correcta fabricación con relación a la calidad

6.Gestión económica de la calidad. Costes de calidad. Mejora de la calidad

7.Calidad de entrega y servicio

UNIDAD DIDÁCTICA 15. TÉCNICAS DE MUESTREO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

1.Inspeccion inicial de los productos:

2.Tecnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros liquidos y solidos:

3.Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras

4.Programas de muestreo: Plan de 2 clases y de 3 clases

5.Curvas OC de un plan de muestreo

6.Planes Militar Standard 105-D

7.Niveles de Inspección

8.Muestreo sencillo, doble y múltiple

9.Manejo de tablas

10.Planes de muestreo por variables

11.Manejo de tablas Militar Standard 414

12.Criterios decisorios de interpretación de resultados

13.Nivel de Calidad Aceptable (NCA o AQL)

14.Prevencción de errores más comunes en la manipulación de una muestra y cálculo de incertidumbres en los muestreos

UNIDAD DIDÁCTICA 16. CONTAMINACIÓN AMBIENTAL EN INDUSTRIA QUÍMICA

1.Contaminacion del agua:

2.Contaminacion del aire:

3.Residuos solidos: Gestion y tratamiento de los residuos peligrosos:

4.Medidas y monitorización de contaminantes (COV, DBO, DQO, sólidos en suspensión, opacidad, otros)

5.Legislacion y gestion ambiental en planta quimica:

1.- Certificados y auditorias ambientales