

MÁSTER

MÁSTER EN ORGANIZACIÓN Y PLANIFICACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

esneca
BUSINESS SCHOOL

MAS233

- DIPLOMA AUTENTIFICADO POR NOTARIO EUROPEO -

DESTINATARIOS

A través de este conjunto de materiales didácticos el alumnado podrá obtener una visión de la gestión de recursos materiales y humanos, la manipulación de productos químicos empleados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines, la planta farmacéutica, la calefacción y refrigeración, las normas de puesta a punto de un nuevo producto o mejora de un producto farmacéutico y el análisis de control de calidad.

Además, al final de cada unidad didáctica el alumno encontrará ejercicios de autoevaluación para poder evaluar el nivel y los conocimientos adquiridos en cada apartado, y que él mismo podrá corregir a través del solucionario adjunto.

En ambas modalidades el alumno recibirá acceso a un curso inicial donde encontrará información sobre la metodología de aprendizaje, la titulación que recibirá, el funcionamiento del Campus Virtual, qué hacer una vez el alumno haya finalizado e información sobre Grupo Esneca Formación. Además, el alumno dispondrá de un servicio de **clases en directo**.

FICHA TÉCNICA

CARGA HORARIA
600H



MODALIDAD
A DISTANCIA / ONLINE

*Ambas modalidades incluyen
módulos con clases en directo



CURSO INICIAL
ONLINE



TUTORIAS
PERSONALIZADAS



IDIOMA
CASTELLANO



DURACIÓN
HASTA UN AÑO

*Prorrogable



IMPORTE

VALOR ORIGINAL: 2380€

VALOR ACTUAL: 595€

CERTIFICACIÓN OBTENIDA

Una vez finalizados los estudios y superadas las pruebas de evaluación, el alumno recibirá un diploma que certifica el “**MÁSTER EN ORGANIZACIÓN Y PLANIFICACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**”, de ESNECA BUSINESS SCHOOL, avalada por nuestra condición de socios de la CECAP, AEC y AEEN, máximas instituciones españolas en formación y de calidad.

Los diplomas, además, llevan el sello de Notario Europeo, que da fe de la validez, contenidos y autenticidad del título a nivel nacional e internacional.

REDES SOCIALES

 www.facebook.com/esnecaschool

 linkedin.com/school/esneca-business-school

 [@esneca.business.school](https://www.instagram.com/esneca.business.school)

 www.esneca.com

 www.twitter.com/ESNECA

 www.esneca.com/blog

CONTENIDO FORMATIVO

UNIDAD DIDÁCTICA 1. ORGANIZACIÓN DE PROCESOS FARMACÉUTICOS.

1. Tipos de procesos y procesos tipo:
 - Simbología de la industria química. Representaciones gráficas de los procesos, (importancia, descripción, función, utilidad etc.).
2. Sistemas de representación de maquinas y elementos: Símbolos e identificación de elementos, instrumentación, equipos e instalaciones, Representación y nomenclatura de maquinas y equipos de proceso.
 - Diagramas de bloques. Diagramas de flujo. Diagramas de flujo simplificado.
 - Diagramas de proceso e instrumentación (PI, Piping Instrumentación).
 - Otros diagramas: en Planta, Isométricos, Constructivos, de Detalle...
 - Análisis de diagramas de procesos.
3. Procesos químicos industriales:
4. Fases, operaciones básicas y auxiliares de los procesos tipo.
5. Normas de correcta fabricación (NCF).
6. Especificaciones de materiales.
7. Fórmulas de fabricación patrón.
8. Método patrón.
9. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
10. Sistemas de calidad.
11. 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 y 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 de 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.

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.
9. Técnicas de recuperación de energía.
10. Circuitos internos.

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.

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 de 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.
6. Disolución.

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 forma 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 deben 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 sustancias 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. Inspección inicial de los productos:
2. Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros líquidos y sólidos:
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. Prevención 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. Contaminación del agua:

- Tratamientos fisico-químicos.
- Tratamientos secundarios.
- Legislación

2. Contaminación del aire:

- Partículas en el aire.
- Criterios de calidad del aire: emisión e inmisión.
- Gases contaminantes (emisión y escapes).
- Dispersión de contaminantes en la atmósfera.
- Modelos de dispersión de contaminantes en la atmósfera. Influencia de las condiciones meteorológicas.
- Depuración de contaminantes atmosféricos: Depuración de contaminantes gaseosos. Depuración de partículas.

3. Residuos sólidos: Gestión y tratamiento de los residuos peligrosos:

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

5. Legislación y gestión ambiental en planta química:

- ISO 14000.
- IPPC (Reglamento de Prevención y Control Integrado de la Contaminación).
- Directiva de residuos; Directiva de envases y residuos de envases.