



Curso Online de
**Diseño y optimización de
Plantas Farmacéuticas**

*Aspectos clave y normativas a considerar para el diseño,
construcción o remodelación de una planta farmacéutica.*



[e]
Iniciativas Empresariales
| estrategias de formación



Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com
www.iniciativasempresariales.com

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

Presentación

Es fundamental señalar la importancia de los medicamentos en nuestro día a día ya que son productos que generalmente nos acompañan en los periodos más complejos de nuestra vida. Enseñanzas de las escuelas de farmacia tan importantes como “la diferencia entre un medicamento y un veneno es la dosis” toman mucha importancia si consideramos los periodos difíciles en los que actúan los fármacos.

Todo este marco de acción, más el entendimiento de que los medicamentos son de los pocos productos legales que generan una acción fisiológica en el cuerpo modificando, por ejemplo, mecanismos de acción tan específicos como el de la inflamación, el pensamiento o el latido del corazón, hace que la industria donde se producen sea altamente regulada.

Este curso le permitirá conocer las complejidades y cuidados que hay que tener en cuenta cuando se diseña un establecimiento que tendrá por misión producir medicamentos en las más diversas formas farmacéuticas. Tópicos como áreas separadas, pasillos con aire controlado, flujos de personas y materiales, sistemas de apoyo crítico y dónde instalarlos toman vital importancia para tener éxito en el momento de presentar un proyecto nuevo o una modificación al plano y edificio en el cual trabajamos, o realizar los cambios correctos antes de una auditoria de segunda o tercera parte que puedan marcar una diferencia sustancial en la aprobación regulatoria.

La Formación E-learning

Los cursos online se han consolidado como un método educativo de éxito en la empresa ya que aportan flexibilidad al proceso de aprendizaje, permitiendo al alumno escoger los momentos más adecuados para su formación. Con más de 35 años de experiencia en la formación de directivos y profesionales, Iniciativas Empresariales y la Manager Business School presentan sus cursos e-learning. Diseñados por profesionales en activo, expertos en las materias impartidas, son cursos de corta duración y eminentemente prácticos, orientados a ofrecer herramientas de análisis y ejecución de aplicación inmediata en el puesto de trabajo.

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

1 La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.

2 *Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.

3 *Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en el curso.

4 *Trabajar* con los recursos que ofrece el entorno on-line.

Diseño y optimización de Plantas Farmacéuticas

Objetivos del curso:

- Conocer los requisitos fundamentales que debe cumplir una planta farmacéutica.
- Identificar las etapas que son necesarias para un correcto proyecto de diseño de plantas farmacéuticas, así como las partes de las que debe constar un laboratorio farmacéutico.
- Evaluar los materiales de conformación de las áreas de un laboratorio farmacéutico. Qué requisitos mínimos debe tener cada una de ellas.
- Conocer qué es un Sistema de Apoyo Crítico. Por qué son tan importantes en el diseño de las plantas farmacéuticas.
- Definir cuáles son las ventajas y desventajas de una planta nueva o una planta refaccionada.
- Conocer en profundidad los requerimientos y normativas en el diseño de plantas farmacéuticas.
- Identificar qué debemos tener en cuenta al diseñar y construir plantas farmacéuticas.

“ Para contar con la mejor estrategia para el diseño y construcción de plantas farmacéuticas y optimizar los recursos sin sacrificar la calidad requerida”

Dirigido a:

Directores Técnicos y de Planta, Jefes de Ingeniería, Responsables de Calidad, Validaciones, Producción y Mantenimiento, así como a todos aquellos profesionales del sector farmacéutico relacionados con proyectos de construcción o remodelación de nuevas áreas de fabricación.

Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 50 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

Manual de Estudio

4 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

Material Complementario

En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación

para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

Bibliografía y enlaces de lectura recomendados para completar la formación.

Metodología 100% E-learning



Aula Virtual *

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.



Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.



* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

Contenido del Curso

MÓDULO 1. Introducción a la industria farmacéutica

10 horas

- 1.1. Historia:**
 - 1.1.1. Necesidad de regulación.
- 1.2. Marco regulatorio.**
- 1.3. Conformación de un laboratorio farmacéutico y responsabilidades.**
- 1.4. Formas farmacéuticas:**
 - 1.4.1. Formas farmacéuticas sólidas:
 - 1.4.1.1. Comprimidos.
 - 1.4.1.2. Cápsulas.
 - 1.4.1.3. Polvos.
 - 1.4.2. Formas farmacéuticas líquidas y semisólidas:
 - 1.4.2.1. Jarabes y suspensiones.
 - 1.4.2.2. Formas farmacéuticas semisólidas.
 - 1.4.2.3. Formas farmacéuticas soluciones estériles.
- 1.5. Requisitos básicos generales de una planta farmacéutica.**

MÓDULO 2. Recorrido a una planta - flujo lógico

15 horas

- 2.1. Recorrido por una planta- introducción.**
- 2.2. Planos y flujos.**
- 2.3. Bodega.**
- 2.4. Áreas de fraccionamiento.**
- 2.5. Áreas de fabricación, envasado y embalaje:**
 - 2.5.1. Diseño de esclusas.
 - 2.5.2. Flujos en la caja negra:
 - 2.5.2.1. Área de mezclado y granulación.
 - 2.5.2.2. Área de compresión – encapsulado.
 - 2.5.2.3. Área de envasado primario.
 - 2.5.2.4. Área de envasado secundario y embalaje.
- 2.6. Generalidades de la planta farmacéutica:**
 - 2.6.1. Limpieza de áreas.

Diseño y optimización de Plantas Farmacéuticas

- 2.6.2. Control de plagas.
- 2.6.3. Mantenimiento de equipos e instalaciones.

MÓDULO 3. Sistemas de Apoyo Crítico (SAC)

15 horas

Los Sistemas de Apoyo Crítico tienen mucha importancia en lo referente a las instalaciones y al correcto funcionamiento de la industria farmacéutica. Su montaje es especialmente complejo y muy técnico por lo que el responsable del diseño de una planta deberá tener en cuenta dónde instalarlos, qué características tendrán, quién las operará, cómo se llevará a cabo su mantenimiento, etc.

3.1. HVAC:

- 3.1.1. Manejadoras de aire.
- 3.1.2. Dirección del flujo de aire.
- 3.1.3. Concepto de áreas limpias.
- 3.1.4. Clasificación de salas (OMS, informe 40).
- 3.1.5. Calificación.

3.2. Agua para uso farmacéutico:

- 3.2.1. Conformación de un sistema de agua:
 - 3.2.1.1. Agua purificada para uso no estéril.
 - 3.2.1.2. Agua destilada o ultrafiltrada para uso estéril / sistema de vapor limpio.
- 3.2.2. Requerimientos físicos sistema de agua.

3.3. Gases de proceso: aire comprimido

- 3.3.1. Requerimientos físicos sistema de aire comprimido.
- 3.3.2. Calificación.

MÓDULO 4. Generalidades de la industria farmacéutica

10 horas

Por la variedad de formas farmacéuticas y técnicas de fabricación que existen en la industria farmacéutica, es necesario visualizar ciertos detalles y generalidades que son verdaderos dolores de cabeza una vez que las áreas ya están construidas. Por ello, es importante conocer ciertos detalles a tener en cuenta en el momento de diseñar y construir plantas farmacéuticas.

- 4.1. Introducción.
- 4.2. Producción de sólidos:
 - 4.2.1. Áreas de mezclado.

Diseño y optimización de Plantas Farmacéuticas

4.2.2. Áreas de granulación.

4.2.3. Áreas de granulación (secado).

4.2.4. Áreas de compresión – encapsulado.

4.2.5. Áreas de recubrimiento.

4.2.6. Áreas de envasado.

4.3. Producción de líquidos y semisólidos no estériles:

4.3.1. Áreas de preparación.

4.3.2. Áreas de envasado.

4.4. Producción de líquidos estériles:

4.4.1. Autoclavado y despirogenización.

4.4.2. Áreas de preparación.

4.4.3. Áreas de envasado.

Diseño y optimización de Plantas Farmacéuticas

Autor



Daniel Andrés Ponce

Químico Farmacéutico con amplia experiencia en el área de calidad industrial, con especialización en Validación, QA y QC y enfoque en gestión de Departamentos de Calidad y Desarrollo.

Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.

