



Curso Online de Diseño de Plantas Farmacéuticas

Metodologías y tendencias actuales en el diseño, construcción y remodelación de plantas para la fabricación de productos farmacéuticos.



[e]
Iniciativas Empresariales
| estrategias de formación



MANAGER
BUSINESS
SCHOOL

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 la vida cotidiana ya que son productos que generalmente nos acompañan en los periodos más complejos de nuestra vida, como cuando contraemos una enfermedad. 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 Educación On-line

Con más de 25 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.

Los cursos e-learning de Iniciativas Empresariales le permitirán:

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

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 este curso.

4 *Trabajar* con más y diversos recursos que ofrece el entorno on-line.

Método de Enseñanza

El curso se realiza on-line a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite, si así lo desea, descargarse los módulos didácticos junto con los ejercicios prácticos de forma que pueda servirle posteriormente como un efectivo manual de consulta.

A cada alumno se le asignará un tutor que le apoyará y dará seguimiento durante el curso, así como un consultor especializado que atenderá y resolverá todas las consultas que pueda tener sobre el material docente.

El curso incluye:



Contenido y Duración del Curso

El curso tiene una duración de **50 horas** distribuidas en 4 módulos de formación práctica.

El material didáctico consta de:

Manual de Estudio

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

Material Complementario

Cada uno de los módulos contiene material complementario que ayudará al alumno en la comprensión de los temas tratados. Encontrará también ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

Diseño de Plantas Farmacéuticas

Este curso le permitirá saber y conocer:

- Cuáles son los requisitos fundamentales que debe cumplir una planta farmacéutica.
- Cuáles son las etapas para un correcto proyecto de diseño de plantas farmacéuticas.
- De qué partes debe constar un laboratorio farmacéutico.
- Cómo evaluar los materiales de conformación de las áreas de un laboratorio farmacéutico. Qué requisitos mínimos debe tener cada una de ellas.
- Qué es un Sistema de Apoyo Crítico. Por qué son tan importantes en el diseño de las plantas farmacéuticas.
- Cuáles son las ventajas y desventajas de una planta nueva o una planta refaccionada.
- Cuáles son los requerimientos y normativas en el diseño de plantas farmacéuticas.
- 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.

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

Es necesario que cada planta farmacéutica tenga un flujo lógico que nos permita evitar la contaminación cruzada de carácter físico, químico o microbiológico. En este módulo conoceremos cada una de las partes que componen un laboratorio farmacéutico.

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.

2.6.2. Control de plagas.

2.6.3. Mantención 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.

En este módulo se explicarán ciertos detalles a tener en cuenta al momento de diseñar y construir plantas farmacéuticas.

4.1. Introducción.

4.2. Producción de sólidos:

- 4.2.1. Áreas de mezclado.
- 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 de Plantas Farmacéuticas

Autor

El contenido y las herramientas pedagógicas del curso han sido elaboradas por un equipo de especialistas dirigidos por:



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.

El autor y el equipo de tutores estarán a disposición de los alumnos para resolver sus dudas y ayudarles en el seguimiento del curso y el logro de objetivos.

Titulación

Una vez finalizado el curso de forma satisfactoria, el alumno recibirá un diploma acreditando la realización del curso **DISEÑO DE PLANTAS FARMACÉUTICAS**.

