

PROGRAMACIÓ DE MÒDUL PROFESSIONAL

CICLE
FORMATIU
DE
GRAU
SUPERIOR

Índex de continguts

0 CONTROL DE CANVIS.....	2
1 FITXA RESUM DE LA PROGRAMACIÓ.....	3
1.1 AVALUACIÓ I QUALIFICACIÓ DEL MÒDUL.....	5
1.2 CRITERIS DE QUALIFICACIÓ DE LES PROVES D'AVAUACIÓ CONTINUA (treballs, pràctiques i altres activitats).....	5
1.3 BIBLIOGRAFIA BÀSICA I ALTRES RECURSOS.....	5
1.4 ADRECES ELECTRÒNIQUES.....	6
2 MEMÒRIA D'ELABORACIÓ DE LA PROGRAMACIÓ.....	7
2.1 ORGANITZACIÓ DEL MÒDUL I ESTRATÈGIES METODOLÒGIQUES.....	7
2.2 ESPAIS, EQUIPAMENTS I RECURSOS PER DESENVOLUPAR EL MÒDUL FORMATIU.....	7
2.3 CONTINGUT DE LES UNITATS FORMATIVES.....	8
UNITAT FORMATIVA 1 :	8
UNITAT FORMATIVA 2:	9
UNITAT FORMATIVA 3:	10
UNITAT FORMATIVA 4:	11
UNITAT FORMATIVA 5 :	12

0 CONTROL DE CANVIS

LLISTAT DE MODIFICACIONS		
Núm. Revisió	Data	Descripció de la modificació *
0	Setembre 2017	Elaboració document

* S'indiquen els números de les Unitats Formatives que s'han modificat i els ítems que resulten afectats

1 FITXA RESUM DE LA PROGRAMACIÓ**Hores totals:**

Els continguts i els objectius del crèdit, són els prescrits en el currículum del cicle formatiu respectiu.

Quadre de distribució de les hores/UF																																		h.totals					
UF5																																3	6	6	6	6	6	33	
UF4																		4	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	3							61	
UF3																4	6	6	6	6	6	6	6	6	2													48	
UF2	3	3	3	3	3	3	4	6	6	2																													36
UF1	3	3	3	3	3	3	2																																20
setmana	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33				198		

		Hores	fet
UF1	Sistemes de control de qualitat	20	
	A1. La qualitat en la Indústria Farmacèutica.	6	<input type="checkbox"/>
	A2. Control de la qualitat en la Indústria farmacèutica.	12	<input type="checkbox"/>
	Revisió de conceptes, dubtes i avaluació final	2	<input type="checkbox"/>
P r o v e s d ' A v a l u a c i ó C o n t í n u a			
	Proves escrites	Exercicis	Qüestionaris
	80,00%		20,00%

		Hores	fet
UF2	Plans de mostreig i presa de mostres	36	fet
	NF 1.- Interpretació dels plans d'anàlisis i control mitjançant el tractament estadístic de resultats	17	<input type="checkbox"/>
	NF2. Plans de mostreig i presa de mostra	17	<input type="checkbox"/>
	Revisió de conceptes, dubtes i avaluació final	2	<input type="checkbox"/>
P r o v e s d ' A v a l u a c i ó C o n t í n u a			
	Proves escrites	Exercicis	Pràctiques
	60%		40%

		Hores	fet
UF3	Assajos físics i fisicoquímics	48	fet
	A1. Assajos físics i fisicoquímics de productes finals.	9	<input type="checkbox"/>
	A2. Densitat	12	<input type="checkbox"/>
	A3. Viscositat	12	<input type="checkbox"/>
	A4. Assajos organolèptics	5	<input type="checkbox"/>
	A5. Assajos elèctrics	8	<input type="checkbox"/>
	Revisió de conceptes, dubtes i avaluació final	2	<input type="checkbox"/>
P r o v e s d ' A v a l u a c i ó C o n t í n u a			
	Proves escrites	Exercicis	Pràctiques
	60%		40%

UF4	Anàlisis químiques	61	fet
	A1. Volumetries	12	<input type="checkbox"/>
	A2. Potenciometries i conductimetries	10	<input type="checkbox"/>
	A3. Mètodes òptics d'anàlisis	12	<input type="checkbox"/>
	A4. Mètodes cromatogràfics	13	<input type="checkbox"/>
	A5. Identificació de composts orgànics	10	
	Revisió de conceptes, dubtes i avaluació final	4	<input type="checkbox"/>
P r o v e s d ' A v a l u a c i ó C o n t í n u a			
	Proves escrites	Exercicis	Pràctiques
	60%	40%	

UF5	Assajos microbiològics i biotecnològics	33	fet
	A1. Presa i preparació de mostres de productes biotecnològics	10	<input type="checkbox"/>
	A2. Realització d'assajos microbiològics i biotecnològics	21	<input type="checkbox"/>
	Revisió de conceptes, dubtes i avaluació final	2	<input type="checkbox"/>
P r o v e s d ' A v a l u a c i ó C o n t í n u a			
	Proves escrites	Exercicis	Pràctiques
	60%	40%	

1.1 AVALUACIÓ I QUALIFICACIÓ DEL MÒDUL

Per a aprovar el mòdul, l'alumne haurà de superar de forma independent les 5 unitats formatives amb una nota igual o superior a 5 sobre 10.

La nota final del mòdul s'obté de forma ponderada segons el pes en hores que té cada unitat formativa.

La qualificació del Mòdul professional (Q_{MP2}) s'obté segons la següent ponderació:

$$Q_{MP2} = \frac{UF1 \cdot 20 + UF2 \cdot 36 + UF3 \cdot 48 + UF4 \cdot 61 + UF5 \cdot 33}{198}$$

Per a superar el Mòdul professional cal superar independentment les 5 unitats formatives.

1.2 CRITERIS DE QUALIFICACIÓ DE LES PROVES D'AVALUACIÓ CONTINUA

El mòdul és presencial. D'acord amb les NOFC es perd el dret a l'avaluació continua per als alumnes del CFGS quan tinguin més d'un 25% de faltes d'assistència. En aquest cas, l'alumnat haurà de presentar-se a la segona convocatòria de juny.

Criteris d'avaluació:

a) L'avaluació de les Unitats Formatives es farà de forma continua al llarg de la seva durada. Es valoren de forma separada les unitats formatives distribuïdes al llarg del curs escolar. S'aprova per Unitats Formatives independents.

b) Les qualificacions s'establiran en funció del grau d'assoliment de les diferents tasques proposades, activitats, així com dels controls realitzats sobre els continguts de cadascuna de les unitats formatives, descrits en les graelles anteriors.

Com a mínim haurà una prova escrita per a cada unitat formativa i un número variable de pràctiques.

La qualificació de les UF s'obtenen de la qualificació dels resultats d'aprenentatge, RA, els en funció dels instruments d'avaluació.

Com instruments d'avaluació es tenen les proves escrites (Pe), el treball realitzat en les pràctiques (Pt), exercicis (E) i Qüestionaris (Q)

Les pràctiques es realitzaran al llarg del curs.

c) Per tal d'obtenir la qualificació es podrà la realitzar el càlcul de la nota amb aquestes condicions:

- En els mòduls teòrico-pràctics és criteri indispensable la realització del 80% de les pràctiques.
- No promitjarà cap prova escrita (Pe) inferior a 4, ni cap pràctica (Pt) inferior al 4.

Per al càlcul de la qualificació del mòdul professional es necessari haver superat totes les unitats formatives amb una nota igual o superior a 5 sobre 10. A més, com que s'avaluen RA caldrà obtenir una nota igual o superior a 5 sobre 10 en cadascun dels RA.

Recuperació:

d) S'establiran mecanismes de recuperació necessaris dins de l'avaluació ordinària al llarg del curs, per assolir els mínims, ja siguin de caire teòric com pràctic.

Pel mòdul M02 la recuperació s'establirà pels continguts teòrics mitjançant proves escrites de recuperació amb els mateixos criteris establerts per les proves escrites realitzades, i la part pràctica es pot recuperar mitjançant una prova pràctica o bé una prova escrita sobre la pràctica.

En cas de no assolir-ne els mínims prefixats, quedarà suspesa la unitat formativa o part de la unitat formativa i la seva recuperació tindrà lloc en la segona convocatòria en els períodes establerts pel centre.

1.3 BIBLIOGRAFIA BÀSICA I ALTRES RECURSOS

S'especifica a cadascuna de les UF

1.4 ADRECES ELECTRÒNIQUES

S'especifica a cadascuna de les UF

2 MEMÒRIA D'ELABORACIÓ DE LA PROGRAMACIÓ

2.1 ORGANITZACIÓ DEL MÒDUL I ESTRATÈGIES METODOLÒGIQUES

DISTRIBUCIÓ DE LES HORES LECTIVES DEL MÒDUL			
	hores mínimes	hores lliure disposició	hores totals
UF1	20	0	20
UF2	33	3	36
UF3	33	15	48
UF4	46	15	61
UF5	33	0	33
Total			198

Per aquest mòdul, es proposa fer tres blocs horaris de dues hores: 1 bloc per a les activitats pràctiques, 1 per a les explicacions teòriques i 1 per a activitats relacionades bàsicament amb resolució de qüestions i problemes.

Les pràctiques de laboratori es realitzaran en grups de dos alumnes, excepcionalment de tres per quadrar el grup classe.

Els alumnes disposaran d'una aula virtual on trobaran tot el material didàctic que fa referència a aquest Mòdul: <https://moodle.escoladeltreball.org/>. En aquesta adreça podran descarregar tot el material didàctic del curs (apunts, problemes, activitats i pràctiques), presentar qüestionaris i treballs sol·licitats i aquelles altres activitats que disposi el professorat.

La metodologies educatives utilitzades habitualment seran:

- Classes magistrals.
- Classes magistrals pràctiques.
- Classes al Laboratori.
- Realització d'exercicis de forma cooperativa

2.2 ESPAIS, EQUIPAMENTS I RECURSOS PER DESENVOLUPAR EL MÒDUL FORMATIU

Aula	Descripció	Capacitat	Equipament	Utilització
Laboratoris 1, 2 i 3	Laboratori de química general	30	Pissarra Equips de mesures Material de vidre Reactius químics	Explicacions professorat Pràctiques en grup
Genèrica	Aula amb canó i pissarra	30	Canó projector Pissarra Ordinador amb connexió a internet	Explicacions professorat Treball individual Activitats teòriques Activitats teòrico-pràctiques
Laboratori de FOA	Laboratori de microbiologia i biotecnologia	30	Canó projector Pissarra Material específic del laboratori	Explicacions professorat Pràctiques en grup

2.3 CONTINGUT DE LES UNITATS FORMATIVES

Atès el que determina el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, i els resultats d'aprenentatge, criteris d'avaluació i continguts, especificats en les instruccions de la Direcció General d'Ensenyaments Professionals

(<http://xtec.gencat.cat/ca/curriculum/professionals/fp/titolsloe/quimica/>),

s'estableixen els següents Nuclis Formatius i les respectives activitats d'ensenyament-aprenentatge:

UNITAT FORMATIVA 1 : Sistemes de control de qualitat (20 h)

RESULTATS D'APRENTATGE:

1. Aplica sistemes de control de qualitat en els processos de fabricació i condicionament de productes farmacèutics, biotecnològics i afins, garantint el seu funcionament i traçabilitat.

CRITERIS D'AVUACIÓ:

1.1 Descriu els sistemes de gestió de qualitat (ISO, EFQM i altres) i els principals conceptes que apliquen en el procés químic industrial.

1.2 Valora la qualitat com a factor per obtenir productes acabats concordants amb les especificacions.

1.3 Relaciona les normes de correcta fabricació amb els sistemes de qualitat.

1.4 Interpreta les normes, protocols de fabricació i anàlisis pròpies del sector de producció.

1.5 Identifica els factors de les instal·lacions que s'han de controlar, per garantir la qualitat dels productes.

1.6 Identifica la influència dels paràmetres de qualitat en l'obtenció de productes acabats.

1.7 Identifica els paràmetres de control en el procés de fabricació del producte

1.8 Identifica els equips de mesura, comprovant el seu calibratge i manteniment.

1.9 Analitza els controls de les diferents operacions de condicionament per assegurar el desenvolupament del procés.

1.10 Comprova la traçabilitat del producte.

1.11 Elabora els informes tècnics de producció i control de procés, incloent el tractament de dades.

1.12 Comprova l'aplicació de la normativa de prevenció de riscos i protecció ambiental en el control del procés.

CONTINGUTS:

1. Aplicació de sistemes de control de qualitat:

1.2 Sistemes de gestió de la qualitat (ISO, EFQM i altres) .

1.3 Avaluació de la qualitat: qualitat en el disseny, desenvolupament i fabricació d'un producte.

1.4 Inspecció i auditories. Documents. Especificacions.

1.5 Inspecció d'operacions de neteja i desinfecció. Validacions.

1.6 Garantia de qualitat en els subministraments de proveïdor. Certificacions de qualitat.

1.7 Avaluació del control en procés del producte. Gràfics de control per variables i atributs.

1.8 Paràmetres de control: temperatura, pH, uniformitat de massa i contingut, viscositat i altres.

1.9 Documents associats als controls de procés.

1.10 Inspecció i verificació del calibratge dels equips de mesura i control del procés.

1.11 Anomalies de procés.

1.12 Avaluació del control de materials de condicionament.

1.13 Normes de productes acabats en funció de les seves propietats.

1.14 Condicionament i emmagatzematge.

1.15 Normativa de prevenció de riscos i protecció ambiental en el control del procés.

UF1.- Sistemes de control de qualitat					
Activitats d'ensenyament i aprenentatge		RA	Continguts	Avaluació	
				CA	Instruments d'avaluació
A1. La qualitat en la Indústria Farmacèutica. 7h		1	1,1 1,2 1,3 1,6 1,9 1,10 1,13 1,14 1,15	1,1 1,2 1,3 1,4 1,12	Pe. Prova escrita UF1
Descripció	Explicació de: Sistemes de gestió de qualitat Qualitat en els medicaments Normes de qualitat en la indústria farmacèutica GMP: Normes de correcta fabricació				
A2. Control de la qualitat en la Indústria farmacèutica. 13 h		1	1,5 1,7 1,8 1,11 1,12	1,5 1,6 1,7 1,8 1,9 1,10 1,11	E1. Exercicis gràfics de control per atributs E2. Exercicis gràfics de control per variables Q1. Qüestionari moodle: validació en la indústria farmacèutica Pe. Prova escrita UF1
Descripció	Explicació gràfics de control. Realització exercicis: Gràfics de control per atributs Gràfics de control per variables Realització qüestionari: Validació en la indústria farmacèutica				

Pe. Prova escrita

E. Exercicis

Q. Qüestionari

METODOLOGIA DE LA UNITAT FORMATIVA:

L'activitat 1. La qualitat en la Indústria Farmacèutica, es realitzarà en un aula polivalent mitjançant classes magistrals.

Aquesta activitat es realitzarà en paral·lel amb la UF2. Activitat 1, per tal de dotar a l'alumnat dels coneixements estadístics necessaris per poder realitzar els gràfics de control de l'activitat 2.

L'activitat 2. Control de la qualitat en la Indústria farmacèutica, s'iniciarà amb una explicació magistral del que són els gràfics de control, els tipus de gràfics i com es realitzen aquest a l'aula polivalent. Per realitzar els exercicis es distribuïran als alumnes en grups de 2 o 3 i es deixarà que l'alumnat els realitze de forma cooperativa. Una vegada acabats els exercicis el professorat els recollirà per a la seva avaluació. El qüestionari es realitzarà via moodle es disposarà de dos intents i la nota serà la mitjana.

Finalment es realitzarà la prova escrita de la UF.

INSTRUMENTS I SISTEMA D'AVALUACIÓ I RECUPERACIÓ:

La nota del RA es calcularà amb la següent equació:

$$\text{Nota UF1} = \text{Nota RA} = 0,8 \text{ Pe} + 0,07 \text{ E1} + 0,07 \text{ E2} + 0,06 \text{ Q1}$$

Com que aquesta UF sols disposa d'un RA la nota obtinguda en el RA serà igual a la nota de la UF1.



Es considerarà superada la UF si s'obté una nota igual o superior a 5 i si l'assistència és major al 75 % de les hores impartides.

En cas de no superar la Unitat Formativa, es realitzarà una nova prova escrita dins del període de convocatòria ordinària. En cas de suspendre per no haver entregat els exercicis caldrà entregar-los abans del la prova de recuperació.

RECURSOS DE LA UNITAT FORMATIVA (espais, equipament i recursos):

Espais

Les classes s'impartiran a l'aula polivalent.

Recursos

L'alumne disposarà del dossier de la UF1, els exercicis i qüestionaris al moodle del curs, així com recursos necessaris per assolir el resultat d'aprenentatge.

Bibliografia

TÍTOL	AUTOR	EDITORIAL	Hi és a la BIBLIOTECA
Tecnologia farmacèutica Volumen II. Capítol 10. Aseguramiento de la calidad.	José Luís Vila Jato	Editorial Síntesis Madrid, 2001	Sí
Validación industrial	Ramón Salazar	Glatt Labortecníc Barcelona, 1999	Sí
Análisis y control de Medicamentos.	Ramon Salazar Macian.	Editorial Glatt Labortècnic	
Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos.	Ramón Salazar Macián.	Ed. Glatt Labortècnic	
Dossier de M02 del curs	Professors responsables	Divisió de Química	Al moodle del curs

Webgrafia

- Normes de correcta fabricació:
<https://www.aemps.gob.es/industrial/inspeccionNCF/guiaNCF/home.htm>
- <https://www.youtube.com/watch?v=JHkGgFUuZwE>
<https://www.youtube.com/watch?v=JHkGgFUuZwE>
- Documentación del laboratorio galénico. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)
<http://assets.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448170911.pdf>
- CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA y EN LA O.F.



<https://addi.ehu.es/bitstream/handle/10810/4482/Tema%20CALIDAD%20repositorio%20UPV%20.pdf?sequence=1>

<http://www.revistapanacea.com/la-calidad-del-medicamento/>

<https://ingenioempresa.com/analisis-y-mejora-de-procesos/>

- ICH : <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>

UNITAT FORMATIVA 2: Plans de mostreig i presa de mostres. 36 h

RESULTATS D'APRENTATGE:	CRITERIS D'AVUACIÓ:
1. Interpreta plans d'assajos i anàlisis de processos de fabricació de productes farmacèutica, biotecnològics i afins, relacionant-los amb criteris d'assegurament de la qualitat.	<p>1.1 Identifica els sistemes de comprovació de la qualitat de matèries primeres, productes intermedis i finals.</p> <p>1.2 Defineix els mètodes de determinació dels paràmetres representatius dels productes i del procés.</p> <p>1.3 Identifica les tècniques i equips necessaris per a la determinació dels paràmetres de control de qualitat.</p> <p>1.4 Identifica els punts de presa de mostres per a assajos i anàlisis.</p> <p>1.5 Elabora un procediment normalitzat de treball (PNT) que estableix els criteris del pla d'assajos i anàlisis, en el procés i en el laboratori.</p> <p>1.6 Determina els assajos i anàlisis en línia, i els que han de ser realitzats al laboratori.</p> <p>1.7 Relaciona el pla d'anàlisis i els seus resultats amb els riscos mediambientals.</p> <p>1.8 Elabora documents de registre de resultats.</p> <p>1.9 Aplica programes informàtics per al tractament dels registres i càlculs durant el procés productiu i el seu control.</p>
2. Pren mostres segons el pla de mostreig, utilitzant els procediments i recursos de cada etapa.	<p>2.1 Defineix el procediment normalitzat de mostreig.</p> <p>2.2 Distingeix els mètodes de mostreig, manual o automàtic d'una substància en procés o producte acabat.</p> <p>2.3 Estableix la freqüència i les condicions que han de ser especificades en un procediment de presa de mostres.</p> <p>2.4 Identifica els equips i instrumental per a la presa de mostres, segons l'estat i condicions físiques de la matèria.</p> <p>2.5 Estableix el nombre de mostres i la mida de les mateixes per obtenir una mostra representativa.</p> <p>2.6 Efectua la presa de mostres i el seu trasllat, garantint la seva representativitat i controlant les contaminacions i alteracions.</p> <p>2.7 Descriu els procediments de registre, etiquetatge, transport i emmagatzematge, assegurant la seva traçabilitat.</p> <p>2.8 Valora la importància del mostreig en la fiabilitat dels resultats de l'anàlisi.</p> <p>2.9 Aplica tècniques de mostreig segons normativa de prevenció de riscos i protecció ambiental.</p>

CONTINGUTS:**1. Interpretació del pla d'assajos i anàlisis de processos de fabricació:**

1.1 Plans d'anàlisis i control.

1.2 Sistemes de control de qualitat en producció i laboratori.

1.3 Determinació dels paràmetres més representatius del procés de producció. Temperatura, humitat, agitació, pressió entre d'altres.

1.4 Procediments normalitzats de treball (PNT).



- 1.5 Establiment dels assajos que cal realitzar.
- 1.6 Establiment de les freqüències de mostreig.
- 1.7 Riscos mediambientals i protecció ambiental.
- 1.8 Tractament estadístic de resultats. Representació gràfica aplicada al tractament estadístic i al control de qualitat: gràfiques de valors i de freqüències.
- 1.9 Tècniques d'elaboració d'informes.

2. Presa de mostres:

- 2.1 Pla de mostreig: programes de mostreig.
- 2.2 Procediments normalitzats de mostreig. Normes ISO i altres.
- 2.3 Presa de mostres. Equips de presa de mostra.
- 2.4 Tipus de mostreig.
- 2.5 Condicions de manipulació, conservació, transport i emmagatzematge per a diferents tipus de mostres.
- 2.6 Enregistrament de resultats.
- 2.7 Pretractament i tractament de mostres per a assajos.

UF2.- Plans de mostreig i presa de mostres.					
NF1. Interpretació dels plans d'anàlisi i control mitjançant el tractament estadístic de resultats. 14 h					
Activitats d'ensenyament i aprenentatge		RA	Continguts	Avaluació	
				CA	Instruments d'avaluació
A1. Tractament estadístic de dades, 7h					
Descripció	Explicació de: Paràmetres de centralització i dispersió de dades Realització d'exercicis: Comparació de mitjanes en dues sèries de dades Comparació de precisions de dues sèries de dades	1	1,8 1,9	1,9	E1. Tractament estadístic Pt1. UF2 Pe. UF2.1
A2. Plans d'anàlisi i control 7 h					
Descripció	Explicació de: Què són els plans d'anàlisi i control? Com ens ajuden a millorar la qualitat del procés Determinació dels paràmetres que cal mesurar per assegurar la qualitat del procés Tipus d'assaig per assegurar la qualitat del procés Realització de l'E2. Realització del Q1	1	1,1 1,2 1,3 1,4 1,5 1,6 1,7 1,9	1,1 1,2 1,3 1,4 1,5 1,6 1,7 1,8	E2. Redacció PNT. Q1. Qüestionari. Riscos i protecció ambiental en la Indústria Farmacèutica. Pe. UF2.1

- Pe. Prova escrita
- Pt. Pràctiques
- E. Exercicis
- Q. Qüestionaris



UF2.- Plans de mostreig i presa de mostres. NF2. Plans de mostreig i presa de mostra. 22h					
Activitats d'ensenyament i aprenentatge		RA	Continguts	Avaluació	
				CA	Instruments d'avaluació
A1. Plans normalitzats de mostreig. 6h					
Descripció	Explicació de: Tipus de mostreig en funció de la mostra	2	2,1 2,2 2,4	2,1 2,2 2,3 2,5 2,8 2,9	E3. Plans de mostreig. Norma MIL-STD-105E Pt2. UF2 Q2. Plans de mostreig Pe. UF2,2
	Realització E3 Realització de la P2. UF2 Realització del Q2. Plans de mostreig				
A2. Presa de mostres. 16h					
Descripció	Explicació de presa de mostres: Gasoses Líquides Sòlides	2	2,3 2,5 2,6 2,7	2,4 2,6 2,7	Pt3. UF2 Pt4. UF2 Pe. UF2,2
	Explicació: Emmagatzematge i transport Tractament de la mostra Realització de P3 i P4				

METODOLOGIA DE LA UNITAT FORMATIVA:

Aquesta activitat es realitzarà en paral·lel amb la UF1. Activitat 1, per tal de dotar a l'alumnat dels coneixements estadístics necessaris per poder realitzar els gràfics de control de l'activitat 2 de la UF1.

Per realitzar els exercicis es distribuïran als alumnes en grups de 2 o 3 i es deixarà que l'alumnat els realitzi de forma cooperativa. Una vegada acabats els exercicis el professorat els recollirà per a la seva avaluació.

Pràctiques de la UF2:

Les pràctiques es realitzaran en grups de dos, màxim tres alumnes, al laboratori de química general. S'organitzaran pràctiques de forma rotatòria ja que no es disposa de material suficient per realitzar les pràctiques en paral·lel.

Pt1. Avaluació de les mesures: exactitud, precisió, variabilitat.

Pt2. Pla de mostreig per atributs. Norma 66020.

Pt3. Mescles de sòlids: Mostreig i representativitat de mostres

Pt4. Mescles de sòlids: Mostreig i representativitat de mostres segons la mida de partícula.

La prova escrita de la UF2 constarà de dos parts UF1 i UF2 que s'avaluaran de forma independent.

INSTRUMENTS I SISTEMA D'AVUACIÓ I RECUPERACIÓ:

La nota del RA es calcularà amb les següents equacions:

$$\text{NOTA RA1} = 0,6 \text{ Pe (UF2,1)} + 0,1 \text{ Pt} + 0,2 \text{ E} + 0,1 \text{ Q1}$$

$$\text{NOTA RA2} = 0,6 \text{ Pe (UF2.2)} + 0,25 \text{ Pt} + 0,05 \text{ E} + 0,1 \text{ Q2}$$

E. Mitjana dels exercicis realitzats al RA

Pt. Mitjana de les pràctiques assignades al RA.

$$\text{NOTA UF2} = 0,4 \text{ RA1} + 0,6 \text{ RA2}$$

Es considerarà superada la UF si s'obté una nota igual o superior a 5 i si l'assistència és major al 75 de les hores impartides.

En cas de no superar la Unitat Formativa, es realitzarà una nova prova escrita dins del període de convocatòria ordinària. En cas de suspendre per no haver entregat els exercicis caldrà entregar-los abans del la prova de recuperació.

L'assistència a les pràctiques cal que sigui major al 80%, en cas de no arribar l'alumnat ha de recuperar les pràctiques no realitzades o bé amb una prova escrita o amb una prova pràctica. En cas de suspendre per no haver entregat el dossier correctament entregat l'ha de presentar abans de la recuperació.

RECURSOS DE LA UNITAT FORMATIVA:**Espais:**

Les classes teòriques i la realització d'exercicis s'impartiran a l'aula polivalent.

Les classes de pràctiques al laboratori de química general.

Recursos:

L'alumne disposarà del dossier de la UF2, de teoria i pràctiques, els exercicis i qüestionaris al moodle del curs, així com recursos necessaris per assolir el resultat d'aprenentatge.

Bibliografia:

TÍTOL	AUTOR	EDITORIAL	Hi és a la BIBLIOTECA
MUESTREO Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA.	Pérez Almiñana V.D.	Ed. Síntesis.	Sí
Muestreo y preparación de la muestra	Rodríguez, J.J.	Ed. Cano Pina	Si
Estadística aplicada al laboratori.	Azaustre, M. Sánchez, J. i Villalobos, M.	Ed Ceysa.	Si
Dossier de M02 del curs	Professors responsables	Divisió de Química	Al moodle del curs

Web-grafia

<https://ingenioempresa.com/analisis-y-mejora-de-procesos/page/4/>

<https://prezi.com/6yg1ac8lhdph/disenio-de-un-plan-de-control-de-calidad-para-un-proceso-de/>

UNITAT FORMATIVA 3: Assajos físics i fisicoquímics, 48h**RESULTATS D'APRENTATGE:**

1. Realitza assajos físics i fisicoquímics per controlar la qualitat dels productes, aplicant tècniques estandarditzades.

CONTINGUTS:

1. Realització d'assajos físics i fisicoquímics:

1.1 Mesura de variables físiques i fisicoquímiques per la realització dels assajos de control.

1.2 Verificació de caràcters organolèptics: aparença, forma, dimensió, color, entre d'altres.

1.3 Verificació del calibratge dels equips per assajos fisicoquímics.

1.4 Assajos fisicoquímics de productes en planta de producció.

1.5 Assajos fisicoquímics en el laboratori.

1.6 Assajos fisicoquímics del material de condicionament .

1.7 Assajos físics.

1.8 Assajos de sòlids.

1.9 Assajos de productes afins.

1.10 Realització d'assajos sobre formes galèniques. Conductivitat, pH, viscositat, comportament reològic extensibilitat, dissolució, disgregació, friabilitat, resistència a la fractura, capacitat de flux, densitat i volum aparent, i d'altres.

CRITERIS D'AVUACIÓ:

1.1 Defineix les propietats físiques i fisicoquímiques més importants, i les seves unitats de mesura.

1.2 Identifica els principals paràmetres físics i fisicoquímics que intervenen en el procés de fabricació.

1.3 Manipula correctament el material en la realització d'assajos físics amb aparells simples, respectant les mesures de seguretat.

1.4 Analitza les característiques organolèptiques que han de ser considerades en la verificació de matèries primeres i productes acabats, en funció del seu estat físic i forma de presentació.

1.5 Selecciona el mètode d'assaig basant-se en la precisió i exactitud de la mesura.

1.6 Realitza assajos físics i fisicoquímics, utilitzant procediments normalitzats d'assaig.

1.7 Realitza els assajos, aplicant la normativa de prevenció de riscos i protecció mediambiental.

1.8 Reconeix els límits d'acceptació o rebuig dels materials assajats.

1.9 Emplena els butlletins d'anàlisi de producte interpretant els resultats.

1.10 Representa en diferents gràfics de control els valors obtinguts, assenyalant la tendència i marxa del procés, anticipant-se a possibles desviacions.

UF3.- Assajos físics i fisicoquímics, 48 h				
Activitats d'ensenyament i aprenentatge	RA	Continguts	Avaluació	
			CA	Instruments d'avaluació
A1. Assajos físics i fisicoquímics de productes finals. 9 h	1	1,1 1,2 1,3 1,4 1,5 1,6 1,7 1,8 1,9 1,10	1,2	Pe. UF3 E1. Realització Fitxes Q1. Qüestionari Pt12
A2. Densitat 12 h	1	1,1 1,3 1,4 1,5 1,6 1,7 1,8 1,9 1,10	1,1 1,3 1,5 1,6 1,7 1,8 1,9 1,10	Pe. UF3 Pt1, Pt2, Pt3, Pt4 E2. Càlculs densitats

A3. Viscositat 12h	1	1,1 1,3 1,4 1,5 1,6 1,7 1,8 1,9 1,10	1,1 1,3 1,5 1,6 1,7 1,8 1,9 1,10	Pe. UF3 Pt5, Pt6 E3. Càlculs viscositats
A4. Assajos organolèptics 5h	1	1,2	1,4 1,8 1,9	Pe. UF3 Pt11
A5. Assajos elèctrics 8h	1	1,1 1,3 1,4 1,5 1,6 1,7 1,8 1,9 1,10	1,1 1,3 1,5 1,6 1,7 1,8 1,9 1,10	Pe. UF3 E4 Exercicis pH

Revisió de conceptes, dubtes i avaluació final	2 hores
--	---------

Pràctiques de la UF3.

- P1. Determinació de la densitat d'un líquid mitjançant un densímetre
- P2. Determinació de la densitat d'un líquid mitjançant el picnòmetre de líquids
- P3. Determinació de la densitat d'un sòlid mitjançant el picnòmetre de sòlids
- P4. Densitat aparent, densitat de sedimentació i densitat real d'un sòlid
- P5. Determinació de la viscositat d'un fluid mitjançant un viscosímetre Cannon-Feske
- P6. Determinació de la viscositat d'un fluid mitjançant un viscosímetre rotacional
- P7. Determinació de la tensió superficial d'un líquid mitjançant un estalagmòmetre
- P8. Determinació de la tensió superficial d'un líquid mitjançant un tensiòmetre
- P9. Determinació del punt de fusió d'una mostra mitjançant instrument automàtic
- P10. Determinació de la duresa de diferents formes cosmètiques
- P11. Determinació de característiques organolèptiques d'una matèria primera o producte final.
- P12. Calibratge de material de laboratori: balances

INSTRUMENTS I SISTEMA D'AVALUACIÓ I RECUPERACIÓ:

NOTA UF3 = 0,6 Pe + 0,2 PR + 0,05 E1 + 0,025 E2 + 0,025 E3 + 0,05 Q1

RECURSOS DE LA UNITAT FORMATIVA: Equips, bibliografia i webgrafia

Les classes teòriques s'impartiran a l'aula polivalent.

Les classes de pràctiques al laboratori de química general.

L'alumne disposarà del dossier de la UF3, de teoria i pràctiques, els exercicis i qüestionaris al moodle del curs, així com recursos necessaris per assolir el resultat d'aprenentatge.

Bibliografia:

Rodríguez, J.J. Ensayos Físicos y Físicoquímicos. Ed. Cano Pina.

Olmo, G. Ensayos físicoquímicos. Ed Síntesis.

Real Farmacopea Española.

UNITAT FORMATIVA 4: Anàlisis químiques. 61h**RESULTATS D'APRENTATGE:**

1. Realitza Anàlisis químiques quantitatives per controlar la qualitat dels productes en procés, aplicant tècniques estandarditzades

CONTINGUTS:

1. Realització d'anàlisis químiques quantitatives:

1.1 Tècniques generals de manipulació de matèria i materials en el laboratori: pesada, mesura de volums, transvasament de sòlids i d'altres .

1.2 Preparació de dissolucions i mescles.

1.3 Operacions bàsiques de preparació de mostres per a anàlisi.

1.4 Mètodes volumètrics d'anàlisi.

1.5 Identificació de composts orgànics i formació de derivats.

1.6 Anàlisi de mostres per tècniques analítiques instrumentals: cromatografies en capa prima, HPLC i iònica; potenciometries, conductimetries, tècniques òptiques (espectrofotometries, polarimetries i refractometries) per la determinació de paràmetres químics que han de ser controlats en l'anàlisi i control de fabricació i producte acabat.

1.7 Descripció del procediment d'assaig. Linealitzacions o corba de calibratge

CRITERIS D'AVUACIÓ:

Criteris d'avaluació

1.1 Enuncia els fonaments de les diferents tècniques analítiques.

1.2 Prepara la mostra en funció de la tècnica analítica que s'utilitzarà.

1.3 Identifica els principals paràmetres químics del procés.

1.4 Selecciona les tècniques analítiques relacionant-les amb el tipus de mostra i el rang de mesura.

1.5 Realitza anàlisis de mostres, aplicant tècniques analítiques volumètriques.

1.6 Efectua anàlisis de mostres, aplicant tècniques instrumentals.

1.7 Realitza els assajos, aplicant la normativa de prevenció de riscos i protecció mediambiental.

1.8 Emplena els butlletins d'anàlisi de producte interpretant els resultats.

UF4.- Anàlisis químiques, 61h				
Activitats d'ensenyament i aprenentatge	RA	Continguts	Avaluació	
			CA	Instruments d'avaluació
A1. Volumetries. 12h	1	1.1 1.2 1.3 1.4 1.7	1,1 1,2 1,3 1,4 1.5 1.7 1.8	Pe1 E2 Pràctiques UF4
A2. Potenciometries i conductimetries. 10h	1	1.1 1.2 1.3 1.6 1.7	1,1 1,2 1,3 1,4 1.6 1.7 1.8	Pe1 Pràctiques UF4 E1



A3. Tècniques òptiques. 12h		1,1 1,2 1,3 1,6 1,7	1,1 1,2 1,3 1,4 1,6 1,7 1,8	Pe2 Pràctiques UF4
A4. Tècniques cromatogràfiques 13h	1	1.1 1.2 1.3 1.6 1.7	1,1 1,2 1,3 1,4 1,6 1,7 1,8	Pe2 Pràctiques UF4
A5. Identificació de composts orgànics 10h	1	1.1 1.2 1.3 1.5 1,6 1,7	1,1 1,2 1,3 1,4 1,6 1,7 1,8	Pe2 Pràctiques UF4

Revisió de conceptes, dubtes i avaluació final	4 hores
--	---------

PRÀCTIQUES UF4

- Pt1. Preparació i estandardització d'una dissolució de NaOH.
 Pt2. Preparació i factorització d'una dissolució d'HCl
 Pt3. Determinació del contingut d'àcid acetilsalicílic en aspirines.
 Pt4. Determinació del contingut de vit C en medicaments.
 Pt5. Valoració potenciomètrica de l'àcid clorhídric.
 Pt6. Determinació per espectrometria UV, de la quinina en begudes de tònica comercials.
 Pt7. Determinació colorimètrica del contingut de fòsfor d'un complex vitamínic. Mètode amb patró extern i patró intern
 Pt8. Identificació de composts orgànics mitjançant anàlisi qualitatiu i IR.
 Pt9. Separació de compost orgànics mitjançant cromatografia de capa prima.

INSTRUMENTS I SISTEMA D'AVALUACIÓ I RECUPERACIÓ:

NOTA UF4 = 0,6 Pe + 0,25 Pt + 0,05 E1 + 0,05 E2 + 0,05 E3

RECURSOS DE LA UNITAT FORMATIVA: Equips, bibliografia i webgrafia

Les classes teòriques s'impartiran a l'aula polivalent.
 Les classes de pràctiques al laboratori de química general.

L'alumne disposarà del dossier de la UF4, de teoria i pràctiques, els exercicis i qüestionaris al moodle del curs, així com recursos necessaris per assolir el resultat d'aprenentatge.

UNITAT FORMATIVA 5 : Assajos microbiològics i biotecnològics. 33 h**RESULTATS D'APRENTATGE:**

1. Realitza assaigs microbiològics o biotecnològics per controlar la qualitat dels productes, aplicant tècniques estandarditzades.

CONTINGUTS:

1. Realització d'assaigs microbiològics i biotecnològics:
 - 1.1 Presa i preparació de mostres de productes biològics.
 - 1.2 Controls d'esterilitat. Filtració per membrana i sembra en medis de cultiu.
 - 1.3 Classes de substàncies sobre les quals es realitzen proves d'esterilitat.
 - 1.4 Assajos de control de pirògens i endotoxines bacterianes.
 - 1.5 Assajos d'eficàcia dels mètodes d'esterilització. Indicadors biològics i químics.
 - 1.6 Sistemes antioxidants. Agents antimicrobians. Agents d'estabilització i de conservació.
 - 1.7 Assajos d'eficàcia d'agents de conservació antimicrobiana.
 - 1.8 Anàlisi microbiològica en mostres.
 - 1.9 Verificació de viabilitat d'inserits i vectors en llibreries genòmiques i microorganismes modificats genèticament.
 - 1.10 Identificació de l'ADN per assegurar la traçabilitat en la indústria.

CRITERIS D'AVUACIÓ:

- 1.1 Diferencia les variables que cal considerar en la presa de mostres de productes estèrils i no estèrils.
- 1.2 Identifica els equips utilitzats en la presa de mostres de productes estèrils, així com els envasos per a la seva conservació.
- 1.3 Estableix el mètode de verificació de l'eficàcia d'esterilització en funció del procediment d'esterilització, verificant-ne els punts crítics.
- 1.4 Avalua l'eficàcia d'antioxidants i antimicrobians en els productes acabats.
- 1.5 Valora la influència sobre l'estabilitat del producte dels agents conservants, antioxidants i esterilitzants, així com dels envasos que hi estiguin en contacte.
- 1.6 Reconeix els tipus de proves de seguretat i classes de substàncies sobre les quals es realitzen els assajos d'esterilitat, endotoxines bacterianes, pirògens, tolerància local en animals, i altres.
- 1.7 Realitza anàlisis microbiològiques i assajos biotecnològics, segons la normativa de prevenció de riscos i protecció ambiental.
- 1.8 Emplena els butlletins d'anàlisi de producte interpretant els resultats.

UF5. Assajos microbiològics i biotecnològics. 33 h				
Activitats d'ensenyament i aprenentatge	RA	Continguts	Avaluació	
			CA	Instruments d'avaluació
A1. Presa i preparació de mostres de productes biològics 10 h	1	1,1	1,1 1,2	Pe. UF5 Qüestionari
A2. Realització d'assajos microbiològics i biotecnològics 21 h	1	1,2 1,3 1,4 1,5 1,6 1,7 1,8 1,9 1,10	1,3 1,4 1,5 1,6 1,7 1,8	Pe. UF5 Qüestionari Pràctiques UF5
Revisió de conceptes, dubtes i avaluació final				2 hores

INSTRUMENTS I SISTEMA D'AVALUACIÓ I RECUPERACIÓ:

Nota UF5 = 0,7 Pe + 0,15 Q + 0,25 Pt

RECURSOS DE LA UNITAT FORMATIVA: Equips, bibliografia i webgrafia

Les classes teòriques s'impartiran a l'aula polivalent.

Les classes de pràctiques al laboratori de microbiologia i biotecnologia.

L'alumne disposarà del dossier de la UF5, de teoria i pràctiques, els exercicis i qüestionaris al moodle del curs, així com recursos necessaris per assolir el resultat d'aprenentatge.

Bibliografia i webgrafia.

<https://es.slideshare.net/marcovinicioroblesaguilar/aspectos-fundamentales-de-los-sistemas-farmacuticos-y-operaciones-bsicas-55866358>

Cap 55. Remington: Farmacia, Volum 1

https://books.google.es/books?id=Av4llsyH-qcC&pg=PA1178&lpg=PA1178&dq=antioxidantes+en+productos+farmaceuticos&source=bl&ots=VoczRZGpe8&sig=orvtqS9mZMQw5M4J4BLBeTURQkE&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjFn_2k-LPUAhXE1xoKHbF-B64Q6AEIvwEwBg#v=onepage&q=antioxidantes%20en%20productos%20farmaceuticos&f=false

Presa de mostra de mostres biològiques

<http://www.ugr.es/~clinares/webfarm/>

https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/hd_publicaciones/es_hdon/adjuntos/Protocolo42MuestrasMicrobiologia.pdf

Control de qualitat en el procés d'esterilització:

http://extranet.hospitalcruces.com/doc/adjuntos/Guia_Gestion%20Esterilizacion%20Osakidetza.pdf

<http://www.bioingenieria.edu.ar/grupos/geic/cieer07/presentaciones/Ind-Est-Acciaresi.PDF>

<http://www.sterileservice.com.mx/files/INDICADORES.pdf>



<http://www.hgucr.es/areas/areas-asistenciales/esterilizacion/controles-de-calidad/>

