

1. Identificación da programación
Centro educativo

Código	Centro	Concello	Ano académico
36013448	Manuel Antonio	Vigo	2023/2024

Ciclo formativo

Código da familia profesional	Familia profesional	Código do ciclo formativo	Ciclo formativo	Grao	Réxime
QUI	Química	CSQUI03	Fabricación de produtos farmacéuticos, biotecnolóxicos e afíns	Ciclos formativos de grao superior	Réxime de proba libre

Módulo profesional e unidades formativas de menor duración (*)

Código MP/UF	Nome	Curso	Sesións semanais	Horas anuais	Sesións anuais
MP1394	Técnicas de produción farmacéutica e afíns	2023/2024	0	140	0

(*) No caso de que o módulo profesional estea organizado en unidades formativas de menor duración

Profesorado responsable

Profesorado asignado ao módulo	MARÍA DEUS LOSADA
Outro profesorado	

Estado: Pendente de supervisión departamento

2. Resultados de aprendizaxe e criterios de avaliación

2.1. Primeira parte da proba

2.1.1. Resultados de aprendizaxe do currículo que se tratan

Resultados de aprendizaxe do currículo
RA1 - Caracteriza os produtos farmacéuticos e afíns en relación cos criterios de clasificación e a súa aplicación
RA2 - Caracteriza os procedementos e as técnicas de produción de formas farmacéuticas sólidas, en relación coas normas de correcta fabricación
RA3 - Caracteriza os procedementos e as técnicas de produción de formas líquidas, semisólidas e outras, en relación coas normas de correcta fabricación
RA4 - Determina as técnicas de produción para produtos estériles, en relación coas normas de correcta fabricación
RA5 - Fabrica produtos farmacéuticos e afíns, e controla as variables implicadas

2.1.2. Criterios de avaliación que se aplicarán para a verificación da consecución dos resultados de aprendizaxe por parte do alumnado

Criterios de avaliación do currículo
CA1.1 Defínense a disposición externa que se lles dá ás substancias medicamentosas para facilitar a súa administración (en adiante formas farmacéuticas) tanto dos medicamentos como dos produtos afíns
CA1.2 Clasifícanse os produtos farmacéuticos e afíns de acordo coas súas accións farmacolóxicas e/ou os usos terapéuticos, así como o seu uso externo ou interno
CA1.3 Descríbense as presentacións dos medicamentos industriais, fórmulas maxistrais e preparacións oficinais
CA1.4 Estableceuse a vía de administración dos produtos farmacéuticos
CA1.5 Defínense os produtos utilizados na fabricación farmacéutica
CA1.6 Defínense as propiedades fisicoquímicas dun principio activo
CA1.7 Determináronse os principais factores que afectan a estabilidade dun medicamento

Crterios de avaliación do currículo
CA2.1 Clasificáronse as formas sólidas
CA2.2 Definíronse os compostos que constitúen unha forma sólida
CA2.3 Determináronse os parámetros que inflúen na formulación dun comprimido ou unha forma sólida
CA2.4 Describíronse as propiedades que caracterizan unha forma sólida
CA2.5 Determináronse as tecnoloxías de formulación de formas sólidas para a administración por distintas vías
CA2.6 Definíronse as operacións para a elaboración de formas sólidas farmacéuticas
CA2.7 Estableceuse o diagrama de fluxo na formulación dunha forma sólida
CA2.8 Definíronse as plantas, as salas e os equipamentos para a formulación de formas sólidas
CA2.9 Aplicáronse as técnicas de produción na elaboración dunha forma sólida
CA3.1 Clasificáronse as formas líquidas, semisólidas e outras
CA3.2 Determináronse os parámetros que inflúen na formulación de formas líquidas, semisólidas e outras
CA3.3 Describíronse as propiedades que caracterizan unha forma líquida, semisólida e outras
CA3.4 Determináronse as tecnoloxías de formulación de formas líquidas, semisólidas e outras
CA3.5 Describíronse os procesos para a elaboración de formas líquidas e semisólidas, seguindo as normas de correcta fabricación
CA3.6 Estableceuse o diagrama de fluxo na formulación dunha forma líquida e doutras formas farmacéuticas
CA3.7 Definíronse os espazos e os equipamentos para a formulación de formas líquidas, semisólidas e outras
CA3.8 Establecéronse os protocolos de elaboración
CA3.9 Elaborouse unha forma líquida e unha semisólida

Crterios de avaliación do currículo
CA4.1 Clasificáronse as técnicas de produción de produtos estériles
CA4.2 Definíronse os métodos de esterilización de produtos, envases e formas preparadas
CA4.3 Describíronse as técnicas de control da esterilidade
CA4.4 Definíronse os procedementos normalizados de actuación na fabricación de estériles
CA4.5 Definíronse as características das salas e dos equipamentos para a formulación de produtos estériles
CA4.6 Determinouse o método de traballo nas instalacións de fabricación de estériles
CA4.7 Describíronse os procesos aplicados na fabricación de formas estériles
CA5.1 Interpretouse a información técnica do produto, identificando as calidades, formas e unidades que se deben obter
CA5.2 Establecéronse os plans de produción, o réxime, as condicións dos equipamentos e os tempos de fabricación
CA5.3 Definíronse os recursos necesarios na zona de fabricación para o desenvolvemento óptimo do proceso
CA5.4 Verificouse o correcto funcionamento dos equipamentos e das instalacións
CA5.5 Aseguráronse a limpeza, a desinfección e a orde na área de fabricación
CA5.6 Organizouse a posta en marcha e parada dos equipamentos e das instalacións, seguindo as normas de correcta fabricación
CA5.7 Controlouse o fluxo de circulación de materiais, asegurado os parámetros de calidade
CA5.8 Determinouse a secuencia de traballo e a prioridade dos traballos de mantemento dos equipamentos e das instalacións
CA5.9 Cubriuse a guía de fabricación, garantindo a rastrexabilidade do proceso
CA5.10 Actuouse consonte as normas de prevención de riscos laborais e de saúde ambiental

2.2. Segunda parte da proba
2.2.1. Resultados de aprendizaxe do currículo que se tratan

Resultados de aprendizaxe do currículo
RA1 - Caracteriza os produtos farmacéuticos e afíns en relación cos criterios de clasificación e a súa aplicación
RA2 - Caracteriza os procedementos e as técnicas de produción de formas farmacéuticas sólidas, en relación coas normas de correcta fabricación
RA3 - Caracteriza os procedementos e as técnicas de produción de formas líquidas, semisólidas e outras, en relación coas normas de correcta fabricación
RA4 - Determina as técnicas de produción para produtos estériles, en relación coas normas de correcta fabricación
RA5 - Fabrica produtos farmacéuticos e afíns, e controla as variables implicadas

2.2.2. Criterios de avaliación que se aplicarán para a verificación da consecución dos resultados de aprendizaxe por parte do alumnado

Criterios de avaliación do currículo
CA1.1 Defínense a disposición externa que se lles dá ás substancias medicamentosas para facilitar a súa administración (en adiante formas farmacéuticas) tanto dos medicamentos como dos produtos afíns
CA1.2 Clasifícanse os produtos farmacéuticos e afíns de acordo coas súas accións farmacolóxicas e/ou os usos terapéuticos, así como o seu uso externo ou interno
CA1.3 Descríbense as presentacións dos medicamentos industriais, fórmulas maxistrais e preparacións oficinais
CA1.4 Estableceuse a vía de administración dos produtos farmacéuticos
CA1.5 Defínense os produtos utilizados na fabricación farmacéutica
CA1.6 Defínense as propiedades fisicoquímicas dun principio activo
CA1.7 Determináronse os principais factores que afectan a estabilidade dun medicamento
CA2.1 Clasifícanse as formas sólidas
CA2.2 Defínense os compostos que constitúen unha forma sólida

Crterios de avaliación do currículo
CA2.3 Determináronse os parámetros que inflúen na formulación dun comprimido ou unha forma sólida
CA2.4 Describíronse as propiedades que caracterizan unha forma sólida
CA2.5 Determináronse as tecnoloxías de formulación de formas sólidas para a administración por distintas vías
CA2.6 Definíronse as operacións para a elaboración de formas sólidas farmacéuticas
CA2.7 Estableceuse o diagrama de fluxo na formulación dunha forma sólida
CA2.8 Definíronse as plantas, as salas e os equipamentos para a formulación de formas sólidas
CA2.9 Aplicáronse as técnicas de produción na elaboración dunha forma sólida
CA3.1 Clasificáronse as formas líquidas, semisólidas e outras
CA3.2 Determináronse os parámetros que inflúen na formulación de formas líquidas, semisólidas e outras
CA3.3 Describíronse as propiedades que caracterizan unha forma líquida, semisólida e outras
CA3.4 Determináronse as tecnoloxías de formulación de formas líquidas, semisólidas e outras
CA3.5 Describíronse os procesos para a elaboración de formas líquidas e semisólidas, seguindo as normas de correcta fabricación
CA3.6 Estableceuse o diagrama de fluxo na formulación dunha forma líquida e doutras formas farmacéuticas
CA3.7 Definíronse os espazos e os equipamentos para a formulación de formas líquidas, semisólidas e outras
CA3.8 Establecéronse os protocolos de elaboración
CA3.9 Elaborouse unha forma líquida e unha semisólida
CA4.1 Clasificáronse as técnicas de produción de produtos estériles
CA4.2 Definíronse os métodos de esterilización de produtos, envases e formas preparadas

Crterios de avaliación do currículo

CA4.3 Descríbonse as técnicas de control da esterilidade

CA4.4 Defíníronse os procedementos normalizados de actuación na fabricación de estériles

CA4.5 Defíníronse as características das salas e dos equipamentos para a formulación de produtos estériles

CA4.6 Determinouse o método de traballo nas instalacións de fabricación de estériles

CA4.7 Descríbonse os procesos aplicados na fabricación de formas estériles

CA5.1 Interpretoise a información técnica do produto, identificando as calidades, formas e unidades que se deben obter

CA5.2 Establecéronse os plans de produción, o réxime, as condicións dos equipamentos e os tempos de fabricación

CA5.3 Defíníronse os recursos necesarios na zona de fabricación para o desenvolvemento óptimo do proceso

CA5.4 Verificouse o correcto funcionamento dos equipamentos e das instalacións

CA5.5 Aseguráronse a limpeza, a desinfección e a orde na área de fabricación

CA5.6 Organizouse a posta en marcha e parada dos equipamentos e das instalacións, seguindo as normas de correcta fabricación

CA5.7 Controlouse o fluxo de circulación de materiais, asegurado os parámetros de calidade

CA5.8 Determinouse a secuencia de traballo e a prioridade dos traballos de mantemento dos equipamentos e das instalacións

CA5.9 Cubriuse a guía de fabricación, garantindo a rastrexabilidade do proceso

CA5.10 Actuouse consonte as normas de prevención de riscos laborais e de saúde ambiental

3. Mínimos exigibles para alcanzar a avaliación positiva e os criterios de cualificación

O MÍNIMOS EXIXIBLES

Son os criterios de avaliación (tal como figura na programación do módulo para o actual curso no réxime dual) .

* CRITERIOS DE CUALIFICACIÓN

- O examen de proba libre consistirá na realización de dúas probas, una proba teórica e outra proba práctica.

- Cada unha das probas calificarase entre 0 a 10 puntos, sendo preciso acadar un MÍNIMO de 5 puntos en cada unha das probas para poder facer a media aritmética.

É dicir, as dúas probas, teórico e práctico, teñen carácter ELIMINATORIO, de xeito que as persoas que non superen a primeira proba (teórica) non poderán realizar a segunda (práctica) e a puntuación nesta última será de 0. Así mesmo, as persoas que non superen a segunda proba NON acadarán unha avaliación positiva na proba global libre (e a nota máxima será un 4) . No caso de obter unha avaliación positiva nas dúas probas, a nota final obterase calculando a media aritmética das dúas calificacións obtidas. Unha vez obtida a media, o resultado final expresarase con números enteiros, redondeando a unidade máis próxima.

No caso de que un/unha alumno/a se presente tarde á proba, éste poderá acceder a mesma, sempre e cando ninguén saia da aula. A partir do momento, en que saia o primeiro/a alumno/a da aula onde ten lugar a proba, non se poderá entrar nela.

- Poderase excluír de calquera proba libre dun módulo, ás persoas aspirantes que leven a cabo calquera situación de tipo fraudulento ou incumplan as normas de prevención, protección e seguridade, sempre que poidan implicar algún tipo de risco para sí mesmas, para o resto do grupo ou para as instalacións, durante a realización das probas. Nesta caso puntuarase esa parte da proba cun cero, sendo imposible a superación positiva da proba libre.

- Finalizada a primeira parte da proba (proba teórica), a comisión de avaliación publicará a puntuación obtida polas persoas aspirantes na aula virtual do centro cunha antelación polo menos de 48 horas antes da data da segunda proba.

- Para poder realizar a segunda parte da proba (práctica) é requisito INDISPENSABLE para a entrada ao laboratorio dispor de:

- bata de laboratorio

- gafas de seguridade

- calzado e roupa axeitada (prohibido levar calzado aberto, pantalón curto ou saia)

- calculadora non programable

- 2 bolígrafos que poden ser azul ou negro

4. Características da proba e instrumentos para o seu desenvolvemento

4.a) Primeira parte da proba

A primeira parte consistirá nunha proba composta de preguntas e problemas, os cales versarán sobre os criterios de avaliación expostos anteriormente. A duración máxima desta proba será de horas.

- As cuestións poderán ser tipo test, preguntas de resposta curta, de verdadeiro e falso onde haberá que razoar as respostas dadas, interpretar figuras/gráficas...

As preguntas non respondidas non se terán en conta (cualificación igual a cero puntos).

- Os problemas constarán dunha serie de exercicios numéricos cuxo contido virá determinado polos CA establecidos nesta programación.

- A puntuación da proba terá unha cualificación de cero a dez puntos, para a súa superación as persoas candidatas deberán obter unha puntuación igual ou superior a cinco puntos. Ademais, esta proba terá carácter ELIMINATORIO, e polo tanto o alumno que non acade unha cualificación igual ou superior a un 5 non poderá presentarse ao exame práctico.

- Para a realización da proba será preciso que o aspirante teña un bolígrafo azul/negro e unha calculadora non programable. Esta totalmente prohibido o uso/consulta do móbil durante toda a proba. O uso do móbil ou de calquer outro dispositivo durante a proba, é motivo de eliminación do exame.

- Será necesario a identificación mediante o DNI ou pasaporte que deberá estar a disposición do profesorado enriba da mesa.

4.b) Segunda parte da proba

As personas aspirantes que superen a primeira parte da proba, realizarán a segunda, que terá igualmente carácter eliminatorio.

- Esta proba pode desenrolarse ou ben de xeito práctico no laboratorio, ou ben mediante a resolución por escrito de casos prácticos na aula. Tanto un coma o outro método levará implícito os cálculos asociados ó tipo de practica.

Os contidos da proba versarán sobre os criterios de avaliación expostos anteriormente, que son mínimos esixibles.



- A puntuación da proba terá unha puntuación de cero a dez puntos, e considerárase superada se o alumno acadara unha puntuación de cinco ou máis puntos. No caso de non superar a proba, a puntuación máxima obtida será dun 4. Se a nota obtida é menor a 5, a nota acadada será o número enteiro da puntuación da proba.

- É obrigatorio para a realización da práctica de laboratorio presencial: bata de laboratorio, gafas de seguridade, así como, vestimenta adecuada (prohibido levar o pelo solto, vestir con pantalóns curtos, saia, medias ou calquera outra vestimenta que, non quedando protexida pola bata, deixe a pel o descuberto. Polo mesmo motivo, está prohibido utilizar calzado aberto). De incumplir estes requirimentos, o alumno ou alumna NON poderá acceder ao laboratorio , e polo tanto, implicará a NON realización da proba práctica e a consecuente cualificación dun cero nesta parte.

- Igual que na primeira proba, será necesaria a identificación do alumno co DNI/ pasaporte/ carnet de conducir, que debe estar enriba da mesa a disposición do profesorado.

- Non estará permitido o uso ou consulta de teléfonos móbiles ou calquera dispositivo electrónico (agás a calculadora non programable) durante a proba.