

TEMARIO DE CURSO

- DISEÑO Y VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO

- CÓDIGO INTERNO: IF-SE004

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

El participante será capaz de diseñar y validar un sistema de apoyo crítico en la Industria Farmacéutica, aplicando las normas y protocolos correspondientes.

I MÓDULO “INTRODUCCIÓN”

1. Sistemas de apoyo crítico
 - a. Sistemas de agua
 - b. Sistemas de gases
 - c. Sistemas de aireación
 - d. Sistema de vapor

II MÓDULO “VALIDACIONES”

1. Validación prospectiva

2. Validación concurrente
3. Validación retrospectiva

III MÓDULO “CALIFICACIÓN”

1. Pulverización
2. Separación de partículas
3. Mezclado
4. Filtración
5. Desección
6. Liofilización
7. Microencapsulación
8. Esterilización I
9. Esterilización II

IV MÓDULO “ESTABILIDAD”

1. Clases de calificación

V MÓDULO “PROTOCOLOS DE VALIDACIONES”

VII MÓDULO “PLANES MAESTRO DE VALIDACIÓN”

VII MÓDULO “CONTROL DE CAMBIOS”

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, se utilizará una metodología entretenida y dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes, juegos lúdicos y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas

