

TEMARIO DE CURSO

- BUENAS PRÁCTICAS EN LA FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS ESTÉRILES



- **CÓDIGO INTERNO: FI- SI007**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de:

- Conocer y comprender que son las BMP
- Conocer y comprender el manejo de materiales de acuerdo a la BMP.
- Conocer y comprender los factores críticos que afectan las operaciones de fabricación en los líquidos estériles.
- Conocer y comprender la importancia de la limpieza y sanitización en las operaciones de fabricación de líquidos estériles.

I MÓDULO “INTRODUCCIÓN A LAS BMP”

1. Qué son las buenas prácticas de manufactura (BMP) de acuerdo a la norma técnica 127.
2. Las BMP, norma y espíritu.
3. 3. Cuáles son los pilares de las BMP.
4. 4. Principios básicos de las BPM.

II MÓDULO “MANEJO DE MATERIALES”

1. Cuáles son los principios del manejo de materiales.
2. Cuáles son los requisitos generales que deben cumplir los materiales.
3. Cuáles son los requisitos que se deben cumplir en la recepción de los materiales antes de ser procesados.

III MÓDULO “FACTORES CRÍTICOS DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS ESTÉRILES”

1. El ambiente en las áreas de líquidos estériles.
2. Preparación de soluciones.
3. Preparación de suspensiones.
4. Controles durante el proceso.
5. Almacenamiento y rotulado de graneles.

IV MÓDULO “LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN EN LAS ÁREAS DE LÍQUIDOS ESTÉRILES”

1. La higiene personal.
2. La limpieza y sanitización en las áreas de líquidos estériles.
3. La limpieza y sanitización en reactores y equipos de fabricación.
4. Limpieza y sanitización en estanques y equipos de envasado.
5. Contaminación cruzada.

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

- 8 Horas Cronológicas

