

TEMARIO DE CURSO

- VALIDACIÓN DE PROCESOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: SÓLIDOS E INYECTABLES



- **CÓDIGO SENCE: 1237925040**

- **CÓDIGO INTERNO: IF-SC008**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de identificar y aplicar requerimientos y criterios generales para el desarrollo de las validaciones de procesos de manufacturas de sólidos e inyectables en la Industria Farmacéutica.

I MÓDULO “INTRODUCCIÓN AL ESTUDIO DE LA VALIDACIÓN”

1. Conceptos y generalidades
2. Definición de validación
3. Calificación y Validación
4. Principios básicos de la validación
5. Consideraciones preliminares de la validación
6. Organización
7. Tipos de Validación
8. Protocolo de Validación
9. Planificación de los estudios de Validación
10. Beneficios de la Validación
11. Actividades previas a la Validación

12. Prerrequisitos antes de realizar las actividades de validación
13. Análisis de riesgo

II MÓDULO “REVALIDACIÓN PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN”

1. Estructura del Plan Maestro de Validación
2. Tipos de plan maestro de Validación
3. Estrategia de Validación
4. Caso práctico de un plan maestro de Validación

III MÓDULO “VALIDACIÓN DE PROCESO DE FABRICACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS”

1. Sólidas Orales
2. Protocolos de Validación
3. Plan de muestreo
4. Criterios de aceptación
5. Implementación de las actividades previstas en el protocolo de Validación
6. Análisis estadístico
7. El informe de Validación
8. Caso práctico de Validación de fabricación de comprimidos recubiertos

IV MÓDULO “VALIDACIÓN DE PROCESO DE FABRICACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS INYECTABLES”

1. Protocolos de Validación
2. Prerrequisitos antes de realizar las actividades de validación
3. Plan de muestreo
4. Criterios de aceptación
5. Implementación de las actividades previstas en el protocolo de Validación
6. Análisis estadístico
7. El informe de Validación
8. Caso práctico de Validación de fabricación de inyectables

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
- 21 Horas Pedagógicas

