

# TEMARIO E-LEARNING

## USO DE LA NORMA GMP (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA)



- **CÓDIGO SENCE: 1238016470**

### OBJETIVOS DEL CURSO:

- Al final del curso el participante será capaz de aplicar, reconocer y actualizar las normativas que aplican en la industria Farmacéutica de acuerdo a la Organización mundial de la Salud (OMS) con respecto a "Buenas Prácticas de Manufactura".
- Entender los requerimientos en común con las otra Normas relacionadas a la fabricación, control y distribución de medicamentos.

### I MÓDULO "INTRODUCCIÓN"

1. Consideraciones Generales
2. Aseguramiento de calidad
3. Buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos

### II MÓDULO "LIMPIEZA, VALIDACIÓN Y QUEJAS"

1. Sanitización e higiene
2. Calificación y Validación
3. Quejas
4. Retiro de producto del mercado

### III MÓDULO “AUDITORIA Y PERSONAL”

1. Contrato de producción y análisis
2. Autoinspección y auditorías de calidad
3. Personal
4. Capacitación
5. Higiene del personal

### IV MÓDULO “BPX Y DOCUMENTACIÓN”

1. Instalaciones
2. Equipos
3. Materiales
4. Documentos
5. Buenas prácticas de producción
6. Puntos en común con “Buenas prácticas de control de calidad”
7. Puntos en común con “Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos”
8. Nociones de Estabilidad de medicamentos

### METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- Clases expositivas ON LINE, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes 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, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

### DURACIÓN

- 10 Horas Cronológicas
- 14 Horas Pedagógicas

