

TEMARIO DE CURSO

- USO DE LA NORMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURACIÓN (GMP)



- **CÓDIGO SENCE: 1238063310**
- **CÓDIGO INTERNO: IF-SI001**

OBJETIVO(S) 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).

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 auditorias 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. Buenas prácticas de control de calidad

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, con trabajos en equipos, 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 y de lo realizado por el resto de los grupos, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

DURACIÓN

- 8 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas

