



CURSO:

VALIDACIÓN DE PROCESOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

ACTIVIDAD CON CÓDIGO SENCE

OBJETIVOS

Al finalizar el curso el participante será capaz de reconocer e identificar los principales tópicos para la validación de procesos y su aplicación en la Industria.

METODOLOGÍA

La metodología a utilizar será de clases teóricas basadas en un profundo análisis de temas a tratar y además serán planteados puntos de vista desde la diversidad de realidades y situaciones de los participantes, así se pasará a las clases prácticas con los conocimientos de base ya adquiridos en las clases teóricas.

DIRIGIDO A

Directores Técnicos, Jefes de Calidad, Analistas Químicos, Profesionales en el ámbito Químico.

TEMARIO

MODULO I: INTRODUCCIÓN

- Objetivo de la validación de un proceso de fabricación.

MODULO II: ESTRATEGIA

- Validación del proceso desde el desarrollo vs validación del proceso a escala industrial.
- Validation Master Plan

MODULO III: FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

- Análisis de un proceso típico de fabricación de comprimidos y reconocimiento de parámetros críticos en cada fase.
- Validación:
 - i. Análisis de riesgo (factores a tener en cuenta).
 - ii. Protocolo.
 - iii. Puntos a considerar antes de iniciar una validación de proceso.
 - iv. Muestreo.
 - v. Criterios de aceptación.
 - vi. Informe.

MODULO IV: FORMAS FARMACÉUTICAS INYECTABLES

- Etapas en la validación de un proceso de fabricación de un producto estéril.
- Metodologías de validación
- PQ
- Filtración esterilizante
- Variables que influyen en un proceso de filtración aséptica
- Validación de la filtración esterilizante
- Preparación y llenado aséptico:
 - i. Cualificación del medio ambiente de la zona de preparación y llenado.
 - ii. Cualificación del medio ambiente inmediato al producto.
 - iii. Cualificación del llenado aséptico.

DURACIÓN

16 horas

FECHA DE REALIZACIÓN Y HORARIOS

Fechas: Viernes 4 y Sábado 5 de Diciembre

Horarios: De 09:00 a 13:00 y 14:00 a 18:00

LUGAR DE REALIZACIÓN

Avda. Presidente Bulnes 188, Piso 1. Santiago Centro

VALORES

Público General: 320.000 pesos

FORMAS DE PAGO

Contado
Transferencia Bancaria o depósito a la cuenta
2 Cheques (1 al día, 30)

***Coordinación de pagos, dudas e información comunicarse a los teléfonos 02 25031916 o 09 9 63404700.**

SERVICIOS

La actividad cuenta con:

- Entrega de Manual y Lápiz
- Servicio de Coffee Break

- Entrega de Diploma de Aprobación

*** Formar Chile se reserva el derecho de postergar cualquier actividad por motivos de quórum mínimo.**