



Curso Online de
**Control Microbiológico de
Aguas en la industria farmacéutica**

Técnicas, procedimientos y normativas para el análisis microbiológico que asegura la calidad del agua en los procesos farmacéuticos.



[e]
Iniciativas Empresariales
| estrategias de formación



Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com
www.iniciativasempresariales.com

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

Control Microbiológico de Aguas en la industria farmacéutica

Presentación

La industria farmacéutica es, en la actualidad, el sector más exigente en cuanto a los estándares de calidad. Para mantenerlos necesitamos personal cualificado para darle seguimiento a la trazabilidad de las tareas en microbiología. Los procedimientos y técnicas analíticas son necesarias para que esta calidad se mantenga, generando una continuidad y repetitividad en las tareas cotidianas.

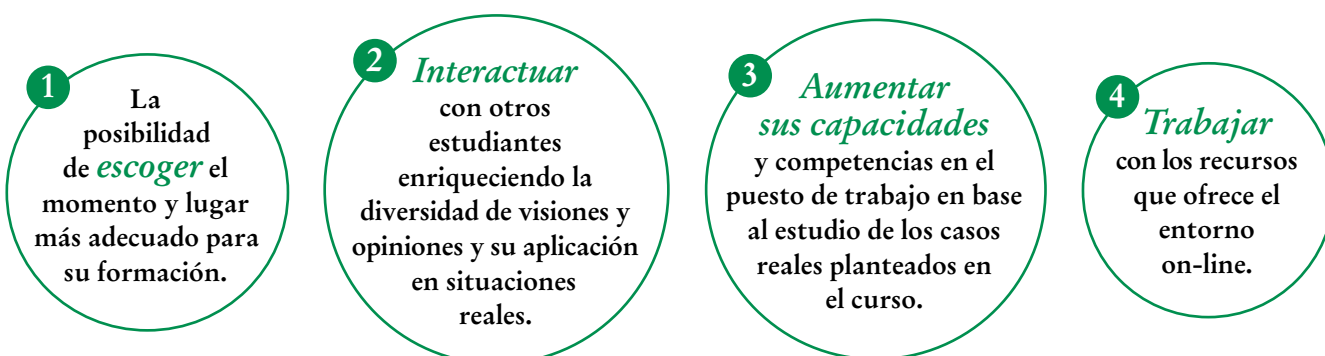
En cuanto a mantener un buen sistema de control de calidad, vamos a enfocarnos, en primera instancia, en el agua, que es la materia prima más importante en la elaboración de una variedad de formas farmacéuticas. Se utiliza desde la fabricación misma, hasta el lavado del material utilizado y la limpieza y sanitización de las áreas. De esta manera, podemos garantizar la conservación y mantenimiento de la categoría asignada a cada una de ellas, dependiendo la forma farmacéutica elaborada.

Los métodos de análisis de las distintas calidades de agua nos aseguran que partimos de una materia prima microbiológicamente aceptable para poder iniciar el proceso de fabricación. Conocer y entender los métodos de análisis, los microorganismos buscados y la documentación necesaria para llevar a cabo esta tarea es un requerimiento imprescindible para poder garantizar resultados microbiológicos.

La Formación E-learning

Los cursos online se han consolidado como un método educativo de éxito en la empresa ya que aportan flexibilidad al proceso de aprendizaje, permitiendo al alumno escoger los momentos más adecuados para su formación. Con más de 35 años de experiencia en la formación de directivos y profesionales, Iniciativas Empresariales y la Manager Business School presentan sus cursos e-learning. Diseñados por profesionales en activo, expertos en las materias impartidas, son cursos de corta duración y eminentemente prácticos, orientados a ofrecer herramientas de análisis y ejecución de aplicación inmediata en el puesto de trabajo.

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:



Control Microbiológico de Aguas en la industria farmacéutica

Objetivos del curso:

- Conocer las diferentes calidades de agua utilizadas en la industria farmacéutica y entender por qué se controlan.
- Dar a conocer la legislación vigente que regula los límites permitidos.
- Identificar parámetros microbiológicos de los diferentes tipos de aguas.
- Conocer los diferentes métodos para el análisis del control higiénico de todas las calidades de aguas y así poder elegir el más conveniente.
- Conocer los microorganismos o grupos de microorganismos de interés en el análisis de aguas.
- Detallar los medios de cultivo necesarios para el control higiénico de aguas en la Industria Farmacéutica, su preparación y control.
- Proporcionar una serie de consideraciones generales a tener en cuenta en el diseño de un sistema de tratamiento de agua para la Industria Farmacéutica, indispensables para garantizar la calidad del agua producida.

“ Para dominar técnicas, procedimientos y normativas en el análisis microbiológico del agua en la producción farmacéutica ”

Dirigido a:

Profesionales de la Industria Farmacéutica especializados en la producción y el control de calidad de productos farmacéuticos que quieran ampliar sus conocimientos sobre el análisis y el control microbiológico de aguas destinadas a procesos y productos del sector.

Control Microbiológico de Aguas en la industria farmacéutica

Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 30 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

Manual de Estudio

6 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

Material Complementario

En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación

para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

Bibliografía y enlaces de lectura recomendados para completar la formación.

Metodología 100% E-learning



Aula Virtual *

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.



Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.



* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

Contenido del Curso

MÓDULO 1. Tipos de agua

4 horas

- 1.1. Aguas utilizadas en la industria.
- 1.2. Agua potable.
- 1.3. Agua ablandada.
- 1.4. Agua purificada:
 - 1.4.1. Principales contaminantes del agua.
 - 1.4.2. Método de obtención.
 - 1.4.3. Tratamiento del agua:
 - 1.4.3.1. Filtración.
 - 1.4.3.2. Agentes antioxidantes.
 - 1.4.3.3. Intercambio iónico.
 - 1.4.3.4. Osmosis inversa.
 - 1.4.3.5. Ultrafiltración.
 - 1.4.3.6. Tratamiento ultravioleta.
- 1.5. Agua calidad inyectables (WFI):
 - 1.5.1. Destilación.
 - 1.5.2. Calor.
- 1.6. Agua altamente purificada.
- 1.7. Sistema de tratamiento de aguas.

MÓDULO 2. Especificaciones propias de cada calidad de agua

4 horas

- 2.1. Las farmacopeas:
 - 2.1.1. Origen y objetivos:
 - 2.1.1.1. Farmacopeas españolas y europeas.
 - 2.1.1.2. Farmacopea de Estados Unidos (USP).
 - 2.1.1.3. Farmacopea argentina.
 - 2.1.2. Nuestro enfoque.
- 2.2. Características microbiológicas buscadas.
- 2.3. Aguas utilizadas en la industria:
 - 2.3.1. Agua purificada y agua calidad inyectables:

- 2.3.1.1. Parámetros químicos y microbiológicos de los diferentes tipos de aguas.
- 2.3.2. Agua potable.
- 2.3.3. Agua ablandada.
- 2.3.4. Muestreo:
 - 2.3.4.1. Precauciones generales.
 - 2.3.4.2. Muestreo para análisis microbiológico.
 - 2.3.4.3. Toma de la muestra.
 - 2.3.4.4. Identificación de los puntos de muestreo.
 - 2.3.4.5. Consideraciones sobre el monitoreo de puntos de agua.
- 2.3.5. Sobre la validación y performance de los equipos utilizados para la obtención de aguas de calidad.
- 2.3.6. Estudio de tendencia de resultados.

MÓDULO 3. Los métodos de análisis de aguas

8 horas

- 3.1. Los ensayos cualitativos y los ensayos cuantitativos en microbiología.**
- 3.2. Recuentos de microorganismos:**
 - 3.2.1. UFC (Unidades Formadoras de Colonias).
 - 3.2.2. Investigación de microorganismos específicos:
 - 3.2.2.1. Curva de crecimiento.
 - 3.2.2.2. Aislamientos.
 - 3.2.2.3. Coloración de Gram.
- 3.3. Los métodos de siembra:**
 - 3.3.1. Siembra directa en profundidad.
 - 3.3.2. Siembra directa en superficie.
 - 3.3.3. Filtración por membrana.
 - 3.3.4. Siembra por NMP.
- 3.4. Las técnicas completas de control higiénico de aguas:**
 - 3.4.1. Recuento de bacterias aerobias totales:
 - 3.4.1.1. Recuento de bacterias aerobias mesófilas totales (BAM) por siembra directa en profundidad.
 - 3.4.1.2. Recuento de bacterias aerobias mesófilas totales (BAM) por siembra directa en superficie.
 - 3.4.1.3. Recuento de bacterias aerobias mesófilas totales (BAM) por filtración por membrana.
 - 3.4.2. Investigación de Pseudomonas aeruginosa:
 - 3.4.2.1. Siembra directa.
 - 3.4.2.2. Filtración por membrana.
 - 3.4.3. Investigación de Coliformes totales:
 - 3.4.3.1. Siembra directa.
 - 3.4.3.2. Filtración por membrana.

3.4.4. Investigación de Escherichia coli:

3.4.4.1. Siembra directa.

3.4.4.2. Filtración por membrana.

3.4.5. Endotoxinas bacterianas:

3.4.5.1. Método Gel-CloT.

3.4.5.2. Método turbidimétrico.

3.4.5.3. Método Cromogénico.

MÓDULO 4. Microorganismos

4 horas

4.1. Taxonomía:

4.1.1. Desarrollo de la taxonomía microbiana.

4.1.2. Enfoques de la taxonomía bacteriana.

4.2. Microorganismos buscados en muestras de aguas:

4.2.1. Bacterias aerobias mesófilas.

4.3. Coliformes:

4.3.1. Enterobacteraceae.

4.3.1.1. Taxonomía de las enterobacterias.

4.3.1.2. Enterobacterias enteropatógenas.

4.3.1.3. Curiosidades: historia de la fiebre tifoidea.

4.3.1.4. Enterobacterias no enteropatógenas.

4.3.2. Identificación de enterobacterias:

4.3.2.1. Prueba de oxidasa.

4.3.2.2. Prueba de reducción de nitratos.

4.3.2.3. Indol.

4.3.2.4. Prueba de Beta-Galactosidasa.

4.3.2.5. Utilización de citrato.

4.3.2.6. Rojo de metilo - Voges Proskauer (RM - VP).

4.3.2.7. TSI.

4.4. Pseudomonas:

4.4.1. Pseudomonas aeruginosa:

4.4.1.1. Pseudomonas aeruginosa en el agua.

4.4.1.2. Resistencia a antibióticos.

4.4.2. Identificación bioquímica.

4.5. Los Biofilms.

MÓDULO 5. Medios de cultivo

8 horas

Un medio de cultivo es un conjunto de nutrientes, factores de crecimiento y otros componentes que crean las condiciones necesarias para el desarrollo de los microorganismos. La diversidad metabólica de éstos es tan grande que la variedad de medios de cultivo es enorme, no existiendo uno universal adecuado para todos ellos, ni siquiera refiriéndonos a las bacterias con exclusividad.

- 5.1. Medios de cultivo.
- 5.2. Constituyentes de los medios de cultivo.
- 5.3. Tipos de medios de cultivos.
- 5.4. Preparación de medios de cultivo.
- 5.5. Medios para recuento total en aguas:
 - 5.5.1. TSA (Tripteína Soya Agar).
 - 5.5.2. R2A.
 - 5.5.3. PCA.
- 5.6. Medios para la investigación de *pseudomonas aeruginosa*:
 - 5.6.1. TSB (Tripteína Soja Broth).
 - 5.6.2. Cetrimide.
 - 5.6.3. Pseudomonas Agar P.
 - 5.6.4. Pseudomonas Agar F.
- 5.7. Medios para la investigación de coliformes:
 - 5.7.1. Enriquecimiento para Enterobacterias Caldo según Mossel.
 - 5.7.2. Caldo MacConkey.
 - 5.7.3. Agar MacConkey.
 - 5.7.4. VRBG (Violeta Rojo y Bilis Glucosa Agar).
- 5.8. Medios para la investigación de *escherichia coli*:
 - 5.8.1. Levine E.M.B. Agar (con Eosina y Azul de Metileno).

MÓDULO 6. La documentación

2 horas

- 6.1. Procedimiento Operativo Estándar (POE o SOP).
- 6.2. Técnica analítica.
- 6.3. Cómo se conforma un Procedimiento Operativo Estándar.
- 6.4. Cómo se conforma la técnica analítica.
- 6.5. Registros.

Control Microbiológico de Aguas en la industria farmacéutica

Autor



Natalia Isabel Martinez

Técnica Química y Licenciada en Biotecnología con amplia experiencia en microbiología de las áreas de control de calidad de productos farmacéuticos, cosméticos y alimentos.

Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.

