



Curso Online de
**Microbiología aplicada a la
Industria Farmacéutica y Cosmética**

Para conocer de forma práctica los principales métodos de análisis de calidad microbiológica en productos farmacéuticos y de cosmética.



[e]
Iniciativas Empresariales
| estrategias de formación



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

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

Presentación

Asegurar la inocuidad de los productos farmacéuticos y cosméticos es fundamental para el cuidado de la salud de los consumidores. Para evitar su contaminación microbiológica, es necesario definir y desarrollar una gestión técnica efectiva con lineamientos y acciones de planificación, control y revisión de los procesos productivos y analíticos.

Asimismo, una gestión efectiva permite tener procesos de análisis bien controlados para descartar falsos positivos y negativos durante el control de calidad de este tipo de productos.

Este curso, que abarca tanto aspectos técnicos como de gestión, es una oportunidad para adquirir las herramientas necesarias a fin de evitar la contaminación microbiológica y construir o perfeccionar el sistema de gestión de calidad que se tenga definido en una Industria Farmacéutica y Cosmética, así como a laboratorios que pueden prestar servicios de control de calidad.

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:

- 1** La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.
- 2** *Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.
- 3** *Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en el curso.
- 4** *Trabajar* con los recursos que ofrece el entorno on-line.

Objetivos del curso:

- Conocer las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) de los laboratorios farmacéuticos y de cosmética y de control de calidad según las normas internacionales más importantes.
- Conceptualizar las principales características morfológicas, fisiológicas, reproductivas y ambientales de los microorganismos.
- Profundizar en los procesos fundamentales de la gestión del análisis (preparación de medios de cultivo, promoción de crecimiento, cultivos microbianos) para asegurar la calidad de los análisis del laboratorio.
- Estudiar los protocolos de verificación de la eficacia de los métodos microbiológicos con los que se analizan los productos farmacéuticos y de cosmética, así como elaborar los reportes de verificación.
- Conocer los métodos de análisis de aguas usadas en los productos farmacéuticos y de cosmética.
- Conceptualizar la validación de la vigencia de la limpieza de equipos de producción y salas, así como elaborar la documentación relacionada.
- Realizar análisis de riesgos de contaminación microbiológica de los productos farmacéuticos y de cosmética.
- Identificar riesgos para diseñar un plan de acción que disminuya la contaminación microbiológica de este tipo de productos, salas, equipos y análisis.
- Conocer cuáles son las medidas de control más importantes y que deben estar definidas en su sistema de gestión.
- Desarrollar habilidades para analizar los problemas de contaminación microbiológica más comunes en la industria farmacéutica y cosmética.

“ Domine la calidad microbiológica en la Industria Farmacéutica y de Cosmética ”

Dirigido a:

Responsables de Laboratorios y de Calidad de empresas farmacéuticas y de cosmética.

Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 50 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. Regulación farmacéutica

8 horas

La industria farmacéutica elabora productos usados para mejorar la salud y el bienestar tanto humano como animal. Los cosméticos, que están orientados a cuidar y embellecer las partes del cuerpo, tienen también un alto impacto en el bienestar humano. Hoy en día, la fabricación de medicamentos y cosméticos está muy regulada y tiene procedimientos estrictos que deben seguirse para obtener productos seguros.

1.1. Requisitos GMP y farmacopeas:

- 1.1.1. Normas regulatorias y entes responsables.
- 1.1.2. Las farmacopeas.
- 1.1.3. Normas auxiliares.

1.2. Las Normas GMP:

- 1.2.1. Organización y gestión.
- 1.2.2. Sistema de gestión de calidad.
- 1.2.3. Requisitos para la protección del personal.
- 1.2.4. Control de documentos.
- 1.2.5. Registros.
- 1.2.6. Equipos.
- 1.2.7. Personal.
- 1.2.8. Instalaciones.
- 1.2.9. Materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos.
- 1.2.10. Calibración, verificación de desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos.
- 1.2.11. Trazabilidad.
- 1.2.12. Procedimientos de trabajo.
- 1.2.13. Validación de procedimientos analíticos.
- 1.2.14. Evaluación de los resultados de los ensayos.
- 1.2.15. Seguridad.

MÓDULO 2. Generalidades de los microorganismos y los riesgos de contaminación

8 horas

En la industria farmacéutica o en un laboratorio, las bacterias y los hongos son problemas frecuentes si no se aplican las medidas adecuadas de contención. Es importante tener medidas que eviten la contaminación de muestras y materias primas, equipos de análisis o fabricación, salas productivas o salas limpias, material de envase primario, etc.

2.1. Fundamentos:

- 2.1.1. Tipos de microorganismos: bacterias.
- 2.1.2. Morfología según Tinción Gram.
- 2.1.3. Tipos de microorganismos: las levaduras.
- 2.1.4. Tipos de microorganismos: hongos filamentosos (mohos).

2.2. Riesgos de contaminación.

2.3. Reproducción.

2.4. Cultivo de microorganismos:

- 2.4.1. Tipos medios de cultivos.
- 2.4.2. Medios de cultivos generales.
- 2.4.3. Medios de cultivos selectivos y/o diferenciales.
- 2.4.4. Cultivos aerobios y anaerobios.

2.5. El crecimiento microbiano.

2.6. La promoción de crecimiento.

2.7. Microorganismos ambientales y específicos (patógenos):

- 2.7.1. Los patógenos.
- 2.7.2. Microorganismos ambientales (generalistas).
- 2.7.3. Importancia de la evaluación.
- 2.7.4. Microorganismos de interés para la industria farmacéutica y cosmética.
- 2.7.5. Esterilización y desinfección.

2.8. Niveles de bioseguridad para el manejo de microorganismos.

MÓDULO 3. Principales técnicas analíticas y de monitorización ambiental

12 horas

3.1. Análisis de aguas:

- 3.1.1. Técnica de muestreo.
- 3.1.2. Métodos usados para el recuento de mesófilos:
 - 3.1.2.1. Vertido en placa.
 - 3.1.2.2. Por extensión en superficie.
 - 3.1.2.3. Filtración de membrana.

3.2. Análisis de productos no estériles:

- 3.2.1. Preparación general según USP/BP y afines.
- 3.2.2. Métodos de recuento de aerobios mesófilos.
- 3.2.3. Análisis de patógenos.

3.3. Análisis de productos estériles:

- 3.3.1. Preparación de la muestra.
- 3.3.2. Ejecución del análisis.
- 3.3.3. Métodos generales (USP, BP).
- 3.3.4. Consideraciones.

3.4. Monitorización de salas productivas:

- 3.4.1. Técnicas de muestreos para detectar partículas viables.
- 3.4.2. Muestreos de acuerdo al proceso.

MÓDULO 4. Validaciones de procesos y aptitudes microbiológicas

12 horas

4.1. Introducción.

4.2. Validar la limpieza de equipos:

- 4.2.1. Procedimiento.

4.3. Validar la vigencia de limpieza de salas:

- 4.3.1. Procedimiento.

4.4. Validación de métodos microbiológicos:

- 4.4.1. Validación de recuento microbiano.
- 4.4.2. Validación de evaluación de patógenos.
- 4.4.3. Validación de análisis de productos estériles.
- 4.4.4. Documentación:
 - 4.4.4.1. Estructura de un protocolo.
 - 4.4.4.2. Reportes.

MÓDULO 5. Evaluación de riesgos de contaminación microbiológica

6 horas

Dentro de la gestión farmacéutica es necesario evaluar y disminuir los riesgos de contaminación microbiológica en procesos productivos no asépticos, asépticos y/o en análisis de esterilidad.

- 5.1. Flujo de proceso.
- 5.2. Riesgos críticos de proceso en grado A:
 - 5.2.1. Por transferencia del personal.
 - 5.2.2. Por transferencia de materiales.
 - 5.2.3. Por fallos en las condiciones ambientales.
 - 5.2.4. Por medio de aguas y otras materias primas.
- 5.3. Riesgos de contaminación: procesos no estériles.
- 5.4. Cómo realizar un análisis de riesgo:
 - 5.4.1. Estructura del documento.
 - 5.4.2. Desviaciones.

MÓDULO 6. Medidas de contención para disminuir los riesgos de contaminación

4 horas

- 6.1. Medidas de control según el tipo de proceso y sala:
 - 6.1.1. Limpieza: aspectos críticos.
 - 6.1.2. Variables ambientales.
 - 6.1.3. Investigación microbiológica.
 - 6.1.4. Instalaciones: aspectos críticos.
 - 6.1.5. Muestreo o análisis: aspectos críticos.
 - 6.1.6. Métodos: aspectos críticos.
- 6.2. Consideraciones adicionales para el análisis de esterilidad o procesos asépticos:
 - 6.2.1. Durante los procesos analíticos.
- 6.3. Acciones de mejora frecuentes.

Autor



José Leonardo Alvarado

Biólogo con amplia experiencia en el control de calidad dentro del sector farmacéutico y cosmético en diferentes empresas.

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.

