

**Educación
Continua**
TECNOLÓGICO DE MONTERREY



Diplomado
Validación Farmacéutica

Objetivo

Capacítate en el conocimiento de los fundamentos de validación farmacéutica con el objeto de conocer las técnicas a utilizar para que los productos durante el proceso de fabricación se mantengan dentro de los parámetros de calidad previamente establecidos. Obtén conocimientos que tengan aplicabilidad para desarrollar procedimientos que apoyen la estandarización de los procesos de manufactura de diversas formas farmacéuticas.

Beneficios del programa:

- Conocerás y aplicarás los conceptos fundamentales de la validación farmacéutica desde el diseño de las instalaciones hasta los procesos de manufactura, pasando por los controles de la limpieza de áreas y equipos utilizados.
- Serás capaz de identificar los elementos significativos para elaborar un plan de validación en tu empresa.

Dirigido a:

Profesionales de la industria farmacéutica de las áreas de validación, calidad, manufactura, diseño, regulación, almacenes, logística, compras y personas que estén interesadas en el tema.

Contenido del programa

El Diplomado en Validación Farmacéutica consta de **cinco módulos**, que suman **100 horas** de estudio en total.

Módulo 1. Farmacéutica: Introducción a la Validación

(20 horas)

- La NOM 59
 - Análisis de riesgo en la industria farmacéutica
 - Probabilidad de ocurrencia de fallas
 - Consecuencias de las fallas
 - Matriz de riesgos
 - Planes de mitigación
 - Planes de acción
 - Planes de contingencia
 - Evaluación y reevaluación al cliente y posterior al cliente
 - Reclamaciones del cliente
 - Definiciones críticas
 - Aspectos históricos de la validación farmacéutica
 - Plan maestro de validación
 - Protocolos y reportes
 - El estado validado
 - Calificación farmacéutica
 - Herramientas cualitativas y cuantitativas con parámetros estadísticos a utilizar en la calificación farmacéutica
-

Módulo 2. Validación de Sistemas Críticos

(20 horas)

- Sistemas de agua para uso farmacéutico
 - Sistemas de ventilación HVAC
 - Sistemas colectores de polvos
 - Sistemas de vapor limpio
-

Módulo 3. Validación de Limpieza de Áreas Asépticas y No Asépticas

(20 horas)

- Validación de limpieza en áreas
 - Validación de limpieza en equipo
-

Módulo 4. Validación de Procesos No Asépticos

(20 horas)

- Validación de productos sólidos
- Validación de productos líquidos

Módulo 5. Validación de Procesos Asépticos

(20 horas)

- Generalidades sobre estudios de transferencia de calor
- Diferentes tipos de indicadores biológicos
- Tipos de esterilización
- Autoclaves
- Hornos de despirogenización
- Túneles de despirogenización
- Reactores
- Endotoxinas
- Ejercicios prácticos

Permítenos asesorar tu trayectoria profesional, será un gusto atenderte personalmente.