

GOOD MANUFACTURING PRACTICES



Área: Sin clasificar
Modalidad: Teleformación
Duración: 16 h
Precio: Consultar

[Curso Bonificable](#)
[Contactar](#)
[Recomendar](#)
[Matricularme](#)

OBJETIVOS

Adquirir y/o mejorar conocimiento en el sistema de organización de la investigación preclínica, control de calidad de medicamentos y otros aspectos relacionados.

CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN A LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN. 1.1. Normativa. 1.2. Estructura. 1.3. Novedades NCF UE. 1.4. Fallos en la aplicación guía NCF UE (1995-2005). 1.5. Defectos calidad 2005 UE. 1.6. Alertas calidad España (2006-2008). 2. PERSONAL. 2.1. Principio. 2.2. Normas Generales. 2.3. Personal Responsable. 2.4. Formación. 2.5. Higiene del Personal. 3. LOCALES Y EQUIPOS. 3.1. Principio. 3.2. Locales: normas generales. 3.3. Zona de Producción. 3.4. Zona de Almacenamiento. 3.5. Zona de Control de Calidad. 3.6. Zonas Auxiliares. 3.7. Equipo. 4. DOCUMENTACIÓN. 4.1. Principio. 4.2. Normas Generales. 4.3. Documentos necesarios. 5. PRODUCCIÓN. 5.1. Normas generales. 5.2. Prevención de la contaminación cruzada. 5.3. Validación. 5.4. Materiales de partida. 5.5. Operaciones de elaboración productos intermedios y a granel. 5.6. Materiales y operaciones de acondicionamiento. 5.7. Materiales rechazados, recuperados y devueltos. 6. CONTROL DE CALIDAD. 6.1. Principio. 6.2. Normas generales. 6.3. Buenas Prácticas de Laboratorio en Control de Calidad. 6.4. Documentación. 6.5. Muestreo. 6.6. Ensayos. 6.7. Programas de estabilidad en curso. 7. FABRICACIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO. 7.1. Principio. 7.2. Agente contratante. 7.3. Agente contratado. 7.4. Contrato. 8. RECLAMACIONES Y RETIRADA DE PRODUCTO. 8.1. Reclamaciones. 8.2. Retiradas. 9. AUTOINSPECCIÓN. 9.1. Principio. 9.2. Tipos. 9.3. Concepto. 9.4. Procedimiento.

METODOLOGIA

- **Total libertad de horarios** para realizar el curso desde cualquier ordenador con conexión a Internet, **sin importar el sitio desde el que lo haga**. Puede comenzar la sesión en el momento del día que le sea más conveniente y dedicar el tiempo de estudio que estime más oportuno.
- En todo momento contará con un **asesoramiento de un tutor personalizado** que le guiará en su proceso de aprendizaje, ayudándole a conseguir los objetivos establecidos.
- **Hacer para aprender**, el alumno no debe ser pasivo respecto al material suministrado sino que debe participar, elaborando soluciones para los ejercicios propuestos e interactuando, de forma controlada, con el resto de usuarios.
- **El aprendizaje se realiza de una manera amena y distendida**. Para ello el tutor se comunica con su alumno y lo motiva a participar activamente en su proceso formativo. Le facilita resúmenes teóricos de los contenidos y, va controlando su progreso a través de diversos ejercicios como por ejemplo: test de autoevaluación, casos prácticos, búsqueda de información en Internet o participación en debates junto al resto de compañeros.
- **Los contenidos del curso se actualizan para que siempre respondan a las necesidades reales del mercado**. El departamento multimedia incorpora gráficos, imágenes, videos, sonidos y elementos interactivos que complementan el aprendizaje del alumno ayudándole a finalizar el curso con éxito.



REQUISITOS

Los requisitos técnicos mínimos son:

- Navegador Microsoft Internet Explorer 5.5 o superior, con plugin de Flash, cookies y JavaScript habilitados.
No se garantiza su óptimo funcionamiento en otros navegadores como Firefox, Netscape, Mozilla, etc.
- Resolución de pantalla de 800x600 y 16 bits de color o superior.
- Procesador Pentium II a 300 Mhz o superior.
- 32 Mbytes de RAM o superior.