

 **Duración:** 26 horas

 **Modalidad:** Semipresencial.

 **Certificado de participación**

Profesoras:



Claudina Hernández

Microbióloga de la Universidad de los Andes, especialista en Gestión de la Producción, la Calidad y la Innovación de la Universidad Politécnica de Madrid. Cuenta con siete años de experiencia en control y aseguramiento de la calidad microbiológica en la industria farmacéutica, catorce años en la industria cosmética y diez años en la industria de alimentos, en áreas de biotecnología, control de calidad y aseguramiento. Posee conocimientos en certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) e ISO 17025 frente a entes regulatorios.

Microbiología Farmacéutica y Cosmética

El curso busca ofrecer al estudiante una visión general de los **procesos y la normativa** colombiana asociada al **control de calidad microbiológico** en la industria farmacéutica y cosmética. Se trata de un curso teórico-práctico orientado a la comprensión y el dominio de las técnicas analíticas, los equipos, los procesos de validación, los sistemas de gestión, las herramientas de procesamiento de datos de laboratorio, las estadísticas y la normatividad requerida para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). A partir de ello, el estudiante podrá reconocer los **requerimientos de proceso e infraestructura** existentes en una empresa activa y desarrollar destrezas prácticas en **análisis microbiológicos** de rutina.

En muchos programas de microbiología de distintas universidades, la formación se concentra principalmente en la industria de alimentos, lo que ha dado lugar a la idea equivocada de que estos conocimientos pueden aplicarse de la misma manera en las industrias farmacéutica y cosmética. Esta premisa está lejos de ser correcta. En este contexto, el curso resulta clave para ampliar las oportunidades laborales en dos sectores que actualmente demandan un mayor acompañamiento de profesionales en **microbiología industrial o afines**, con formación específica en esta área.

Dirigido a:

Estudiantes o profesionales de microbiología, biología, bacteriología, ingeniería química, química farmacéutica o carreras afines. También está orientado a responsables de calidad que se desempeñen en la industria farmacéutica o cosmética.



Natalia Cañón

Microbióloga de la Universidad de los Andes y magíster en Administración de Negocios de la Universidad Santo Tomás. Cuenta con más de trece años de experiencia en la industria farmacéutica, en la implementación de sistemas de calidad basados en BPM para la producción de medicamentos estériles y dispositivos médicos, así como en la implementación de BPL para laboratorios de análisis fisicoquímicos y microbiológicos. Posee conocimiento en diseño de plantas farmacéuticas y cosméticas, y en procesos de certificación ante organismos regulatorios.



María del Carmen Rave

Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia, magíster en Formulación de Productos Químicos y Derivados y especialista en Docencia Universitaria de la Universidad Icesi, con 15 años de experiencia en la industria farmacéutica, especialmente en las áreas de control de calidad y aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos, cosméticos y biológicos.

Contenido:

Sesión 1. Introducción al curso: generalidades de la microbiología farmacéutica y cosmética.

Sesión 2. Parte I: requerimientos normativos para el cumplimiento de las BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) en microbiología.

Sesión 3. Parte II: requerimientos normativos para el cumplimiento de las BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) en microbiología.

Sesión 4. Parte I: requerimientos normativos para el cumplimiento de las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en el ámbito microbiológico.

Sesión 5. Parte II: requerimientos normativos para el cumplimiento de las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en el ámbito microbiológico.

Sesión 6. Análisis especiales (endotoxina bacteriana, potencia antimicrobiana, eficacia de desinfectantes, efectividad de preservantes, probióticos).

Sesión 7. Práctica de laboratorio en análisis microbiológicos I: exposición de las técnicas utilizadas en el control de calidad de rutina de los diferentes productos farmacéuticos y cosméticos.

Sesión 8. Aseguramiento de la integridad de datos: fundamentos según la normatividad vigente (ALCOA). Buenas Prácticas de Documentación. Generalidades de las validaciones de los sistemas automatizados de manejo de datos y hojas de cálculo.

Sesión 9. Controles microbiológicos en las validaciones de procesos productivos: validación de limpieza, de desinfectantes, de llenado aséptico, de sistemas de agua y de sistemas de aires (HVAC).

Sesión 10. Práctica de laboratorio en análisis microbiológicos II: exposición de las técnicas utilizadas en el control de calidad de rutina de los diferentes productos farmacéuticos y cosméticos.

Sesión 11. Análisis de riesgo: herramientas básicas de facilitación de la gestión de riesgos.



Objetivos:

- Reconocer los principios y las herramientas de la microbiología industrial farmacéutica y cosmética, para su aplicación en la consecución de las certificaciones suministradas por los entes gubernamentales.
- Identificar las técnicas analíticas microbiológicas basadas en las farmacopeas o las normas NTC que las compilan.
- Identificar la normatividad vigente en las industrias farmacéuticas y cosméticas, incluyendo sistemas de gestión, equipos, metrología, instalaciones, personal, entre otros aspectos.
- Participar en talleres prácticos que refuercen los conceptos aprendidos y simulen escenarios de auditoría, desarrollando habilidades para enfrentar y justificar posibles hallazgos según los ejemplos que se planteen.