



Curso: Buenas prácticas de fabricación de materias primas para medicamentos

Descripción del curso

Introducción:

PENDIENTE

Objetivos: El participante conocerá las buenas prácticas de fabricación de materias primas destinados a la producción de medicamentos.

Dirigido a:

Fabricantes de materias primas o aditivos para la comercialización a los fabricantes de medicamentos
Jefes y gerentes de compras, almacén, producción, calidad y mantenimiento
Supervisores de producción, calidad y almacén
Personal operativo de la industria farmacéutica y proveedores

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en las buenas prácticas de fabricación de materias primas para la producción de medicamentos.

16h
De duración

Metodología: 60% teoría – 40% ejercicios y casos prácticos

Temario general

1. Introducción a las buenas prácticas de fabricación de materias primas para medicamentos

- ¿Qué son las buenas prácticas de fabricación?
- Antecedentes
- Marco regulatorio para los fabricantes de materias primas
- Definiciones generales
- Objetivo e importancia de la NOM-059-SSA1-2015
- Alcance de la NOM-059-SSA1-2015

4. Instalaciones y equipos de producción

- Generalidades
- Instalaciones
- Control y/o monitoreo de temperatura
- Equipos
- Manuales/Instructivos
- Mantenimiento
- Sistema de control

2. Sistema de Gestión de Calidad

- Sistema de Gestión de Calidad
- Beneficios
- Control de cambios
- Desviaciones o no conformidades
- Auditorías
- Acciones correctivas y preventivas
- Buenas prácticas de documentación
- Control de documentos y registros
- Manejo de quejas
- Proveedores
- Gestión de riesgos
- Revisión por la Dirección

5. Sistemas de fabricación

- Control de insumos
- Surtido
- Instructivo/Registro de fabricación
- Manejo de materiales impresos
- Surtido
- Suministro

3. Personal

- Organigrama
- Responsabilidades
- Higiene y seguridad
- Capacitación y calificación

6. Laboratorio de control de calidad

- Buenas prácticas de laboratorio (BPL)
- Documentación mínima
- Muestreo y análisis
- Equipos
- Procedimiento de liberación

7. Conclusiones