



Curso: Introducción a la validación en la industria farmacéutica, registrado ante STPS

Descripción del curso

Introducción:
PENDIENTE

Objetivos: El participante conocerá los fundamentos para la validación de procesos, calificación de equipos e instalaciones en las plantas de fabricación de medicamentos.

Dirigido a:
Jefes y gerentes de producción, calidad, documentación, mantenimiento y proyectos
Supervisores y coordinadores de producción, calidad, documentación, mantenimiento y proyectos

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en la industria farmacéutica.

8h
De duración

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

Temario general

1. Introducción a la validación en la industria farmacéutica

- ¿Qué es calificación?
- ¿Qué es validación?
- Importancia de la calificación y validación
- Antecedentes
- Marco regulatorio nacional y global
- PMV
- Etapas de validación
- Gestión de Riesgo
- Calidad desde el diseño

4. Etapa 2. Desempeño del proceso

- Gestión de riesgo
- Prerrequisitos
- Protocolo de desempeño
- Ejecución de protocolo
- Capacidad del proceso

2. Etapa 1. Conocimiento del proceso en la industria farmacéutica

- Requerimientos para Investigación y Desarrollo
- Requisitos para transferencia tecnológica
- Definición de parámetros operativos
- Especificaciones de calidad del producto

5. Etapa 3. Verificación continua del proceso en la industria farmacéutica

- Objetivos
- Sistema de recopilación de información
- Cartas de control en proceso
- Con variable continua
- Por atributos
- Revisión anual del producto
- Controles de cambio
- Programas de soporte
- Reportes de revisión y mantenimiento del estado validado

3. Etapa 2. Instalación y calificación en industria farmacéutica

- Gestión de riesgo
- Requerimientos de calificación de diseño de equipos, sistemas y áreas
- Requerimientos para Commissioning / Calificación de instalación
- Requerimientos para Calificación de operación

6. Conclusiones de la validación en la industria farmacéutica