



Curso: Buenas prácticas de manufactura para fármacos de consumo animal

Descripción del curso

Introducción:

PENDIENTE

Objetivos: El participante conocerá y será capaz de implementar las buenas prácticas de manufactura aplicable a las plantas procesadoras de productos químicos, farmacéuticos y biológicos para consumo animal, de acuerdo con los requisitos de la SADER y la NOM-012-SAG/ZOO-2020.

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en buenas prácticas de manufactura en productos químicos, farmacéuticos y biológicos para consumo animal.

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

Dirigido a:

Gerentes, jefes y supervisores de operación, personal del área de control de calidad, producción, almacenes y mantenimiento, profesionales del área.

24
De duración

Temario general

1. Introducción a la NOM-012-SAG/ZOO-2020

- ¿Qué son las BPM?
- Definiciones
- Peligros en la producción pecuaria
- Daños a la salud humana por contaminantes de origen primario
- Importancia de su control
- Legislación aplicable

2. Instalaciones, equipos y servicios

- Ubicación
- Instalaciones
- Áreas de almacenamiento
- Áreas de fabricación
- Áreas de productos biológicos y biotecnológicos
- Bioterio
- Servicios para los empleados

3. Limpieza, higiene y control de fauna nociva

- Salud e higiene del personal
- Ropa de trabajo y equipo de protección
- Control de visitantes
- Programa de limpieza y desinfección
- Procedimientos de limpieza y desinfección (POES)
- Control de productos químicos de limpieza
- Utensilios de limpieza
- Programa de control de desechos y basura
- Programa de control de fauna nociva
- Proveedores de servicio de control de plagas

4. Control de procesos y fabricación

- Validación de procesos
- Fabricación de productos no estériles
- Fabricación de productos estériles
- Fabricación de inyectables por proceso aséptico
- Equipos
- Controles de operaciones
- Surtido
- Fabricación
- Acondicionamiento
- Etiquetado

5. Control de operaciones

- Selección y evaluación de proveedores
- Materias primas y materiales de envasado
- Recepción, insumos y material de empaque
- Almacenamiento de producto terminado
- Programa de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones
- Calibración de equipo de medición
- Control del transporte
- Cuarentena
- Distribución

6. Control de calidad

- Laboratorios
- Instalaciones
- Personal
- Procedimientos
- Control de calidad de insumos
- Liberación de producto terminado
- Control y manejo de producto no conforme
- Quejas y producto en devolución
- Programa de evaluación de estabilidades

7. Maquilas, fabricantes alternos y análisis de control de calidad

- Fabricación por maquila
- Contrato o acuerdo de maquilas
- Instalaciones de maquilador
- Contrato a terceros
- Control de calidad
- Registros de productos maquilados
- Evaluación o auditoría a maquiladores

8. Trazabilidad y retiro

- Identificación del producto
- Documentos y registros
- Materias primas e insumos
- Proceso y reprocesos
- Retiro de productos

9. Calificación del personal

- Selección del personal
- Programa de inducción
- Programa de capacitación
- Evaluación y calificación de operarios

10. Sistema de gestión de calidad

- Elementos
- Sistema de control
- Difusión de documentos y registros
- Elementos del soporte documental
- Documentos del proceso de operación
- Registros y documentos solicitados por la autoridad nacional
- Auditorías internas
- Registro o autorización

11. Proceso de certificación

- Expediente
- Manual de BPM
- Solicitud de evaluación
- Evaluación
- Dictamen
- certificación

12. Conclusiones