



**Curso: Curso de cadena de frío para la industria de medicamentos, registrado ante STPS**

## Descripción del curso

### Introducción:

PENDIENTE

**Objetivos:** El participante conocerá los requisitos para mantener la cadena de frío en la producción, almacenamiento y distribución 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.

**16h**  
De duración

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

# Temario general

## 1. Introducción a la cadena de frío para la industria de medicamentos

- ¿Qué es la cadena de frío?
- Importancia de la cadena de frío
- Marco regulatorio nacional e internacional
- Concepto y Definición
- Referencias
- Documentación Legal y Técnica

## 4. Mantenimiento del estado validado

- Auditoria
- Controles de cambio
- Entrega de Evidencia para Cliente
- Suministro de Materiales
- Calificación de Proveedores
- Verificación continua de resultados

## 2. Prerrequisitos para la cadena de frío para la industria de medicamentos

- Gestión de Riesgos
- Calificación de cámaras frías
- C. de Diseño
- C. de Instalación
- C. de Operación
- C. de desempeño
- Cadena de Suministro
- Instrumentos de medición
- Calidad (Control de Proceso, Muestreo, Análisis y Liberación de Lote)
- Especificaciones de Empaque

## 5. Conclusiones de la cadena de frío

## 3. Validación de la cadena de frío para la industria de medicamentos

- Estructura Organizacional
- Capacitación y Calificación de Personal
- Infraestructura
- Patrón de Carga (acomodo)
- Protocolo de validación
- Criterios de aceptación
- Reporte de Validación de Cadena de Frío