



**Curso: Curso de expediente de lote
(Batch record) para la industria
farmacéutica, registrado ante STPS**

Descripción del curso

Introducción:
PENDIENTE

Objetivos:

El participante conocerá y aplicará el proceso de integración y revisión del expediente de lote de medicamentos (Batch record).

Dirigido a:

Coordinadores, jefes y gerentes de fabricación y/o calidad
Responsables del expediente de lote (Batch record)
Auditores de calidad
Estudiantes e interesados en la integración y revisión del expediente de lote de medicamentos

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

4h
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