



## Curso: Buenas prácticas de fabricación de materias primas para medicamentos

### Incluye:

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS)
- ✓ 6 meses de asesoría por email o WhatsApp sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

**Duración:** 16 horas

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

**Objetivos:** Al finalizar el curso, 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

## 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



México

## **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

## **4. Personal**

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

## **5. Instalaciones y equipos de producción**

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

## **6. Sistemas de fabricación**

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

## **7. Laboratorio de control de calidad**

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



## **8. Conclusiones**

**Metodología:** 60% teoría - 40% ejercicios y casos prácticos.