



MCG de México

Curso: Buenas prácticas de fabricación de fármacos (NOM-164-SSA1-2015), registrado ante STPS

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: 24 horas

Instructor: Ingeniero químico con posgrado y más de 15 años de experiencia en la industria farmacéutica.

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante conocerá las buenas prácticas aplicables en la fabricación de Fármacos con base en los requisitos de la norma NOM-164-SSA1-2015.

Requisitos del participante: Ninguno

Dirigido a:

- Jefes, gerentes y supervisores de producción, calidad, almacén, mantenimiento y proyectos
- Supervisores de producción, calidad, almacén, mantenimiento y proyectos
- Responsables sanitarios

Temario general.

1. Introducción a la NOM-164-SSA1

- Antecedentes de las Buenas Prácticas de Fabricación
- Marco regulatorio nacional e internacional
- Definiciones generales
- 10 mandamientos de las BPF

2. Sistema de Gestión de Calidad

- Generación, control y resguardo de documentos del SGC
- Buenas prácticas de documentación
- Documentos requeridos



MCG de México

3. Gestión de Riesgos de Calidad

- Metodologías de Gestión de riesgos
- Verificación continua
- Relevancia en Sistema de Gestión de Calidad

4. Diseño y desarrollo

- Planificación y diseño
- Documentación
- Manejo de proyectos
- Transferencia de Tecnología

5. Personal

- Organigrama
- Responsabilidades
- Capacitación y Calificación

6. Instalaciones

- Requisitos de diseño
- Materiales de construcción
- Clasificación de cuartos
- Sistemas críticos

7. Equipos

- Requisitos de diseño
- Materiales de construcción
- Manuales/ Instructivos
- Mantenimiento
- Sistema de control

8. Calificación y validación

- PMV
- Calificación de equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo
- Validación de procesos, métodos de limpieza y métodos analíticos
- Mantenimiento del estado validado



MCG de México

9. Sistemas de Fabricación

- Control de insumos
- Calificación de proveedores
- Recepción de materiales
- Muestreo
- Surtido
- Instructivo/ Registro de fabricación
- Controles en proceso
- Despeje de área y limpieza
- Productos semiterminados
- Muestras de referencia y retención
- Distribución

10. Laboratorio de control de calidad

- Buenas prácticas de laboratorio (BPL)
- Documentación mínima
- Muestreo y Análisis
- Procedimiento de liberación
- Muestras de retención
- Procedimiento de retiro de producto

11. Estudios de estabilidad

- Requisitos
- Condiciones de prueba
- Características de reporte
- Causas para realizar pruebas de estabilidad

12. Actividades subcontratadas

- Fundamentos
- Agente contratante
- Maquilas
- Servicios de laboratorios
- Proyectos

13. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

- Sistema de gestión de calidad
- Personal
- Instalaciones y equipos
- Documentación legal
- Cadenas frías



MCG de México

14. Fármacos fabricados por cultivo o fermentación clásica

- Generalidades
- Controles de carga biológica
- Bancos celulares
- Equipos de congelación
- Equipos /procesos de fermentación
- Cosecha, aislamiento y purificación
- Control de envasado y etiquetado
- Almacenamiento y distribución

15. Conclusiones de la NOM-164-SSA1

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