

**Curso: Inspección farmacéutica** 

### **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:** 8 horas

**Instructor:** Con más de 10 años de experiencia en inspección farmacéutica.

**Objetivos:** Al finalizar el curso, el participante conocerá las buenas prácticas de fabricación enfocado a la inspección en sus diferentes etapas, desde recibo, proceso y producto terminado, con la finalidad de asegurar la calidad de los insumos y cumplimiento de la normatividad nacional.

Email: info@mcgmexico.com

Requisitos del participante: Conocimientos generales de la industria farmacéutica.

## Dirigido a:

- Inspectores de calidad, jefes y responsables
- Coordinadores de aseguramiento de calidad, laboratorio y producción
- Personal operativo del laboratorio y producción
- Laboratoristas y analistas

#### **Temario general**

#### 1. Introducción a la inspección farmacéutica

- ¿Qué es la inspección farmacéutica?
- Importancia
- Beneficios
- Orden y limpieza
- Personal
- Sistemas de fabricación
- Graficas de control de proceso
- Cuidados durante el muestreo
- Emisión de informes de ensayo y control de registros



### 2. Sistema de gestión de calidad en la inspección farmacéutica

- Manejo de desviaciones
- Manejo de controles de cambio
- Manejo de acciones correctivas y acciones preventivas (CAPAS)
- Buenas prácticas de documentación: Términos y definiciones
- Control de registros
- Seguimiento de las buenas prácticas de documentación

# 3. Instalaciones y equipo para la inspección farmacéutica

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

## 4. Calificación y validación en la inspección farmacéutica

- PMV
- Calificación de equipos y sistemas críticos
- Validación de procesos
- Métodos de limpieza
- Métodos analíticos
- Calificación de proveedores
- Mantenimiento del estado validado

#### 5. Conclusiones

**Metodología:** 50% teoría – 50% ejercicios y casos prácticos.