

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CÓDIGO SENCE: 1238025487

CÓDIGO: AIEL03

DURACIÓN: 40 horas virtuales.

DIRIGIDO A: Personal ejecutivo, técnico y operativo que se desempeña en labores de administración, producción, control de calidad, aseguramiento de calidad y logística en la industria farmacéutica.

OBJETIVOS DEL CURSO:

El participante será capaz de conocer, interpretar y aplicar los requisitos de la Norma Técnica 127. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, en su trabajo rutinario.

METODOLOGÍA:

Exposición del relator con apoyo de material audiovisual y talleres prácticos con participación activa de los asistentes.

CONTENIDO:

MÓDULO 1:

ANÁLISIS REQUISITOS NORMA TÉCNICA 127 - PARTE 1

- Generalidades, Marco Regulatorio y Legal
 - Conceptos
- Aseguramiento de calidad
- Buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos
- Sanitización e higiene
- Calificación y Validación
- Quejas
- Retiro de producto del mercado
- Contrato de producción y análisis
- Autoinspección y auditorías de calidad
- Taller Caso Práctico 1

MÓDULO 2:

ANÁLISIS REQUISITOS NORMA TÉCNICA 127 - PARTE 2

- *Farm*

- Personal
- Capacitación
- Higiene del personal
- Instalaciones
- Equipos
- Materiales
- Documentos
- Buenas Prácticas de Producción
- Buenas Prácticas de Control de Calidad
- Taller Caso Práctico 2