

CURSO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS Y CALIDAD DE PRODUCTOS

COORDINADORA ACADÉMICA

Q.F. Edda Costa Castro

FECHAS Y HORARIOS

6-7, 20-21 y 27-28 de agosto de 2021
Viernes desde 18:00 a 22:00 pm y Sábados
desde 09:00 a 13:00 horas

NÚMERO TOTAL DE HORAS

75 horas (25 modalidad Streaming + 50 de
trabajo y estudio)

INFORMACIÓN Y POSTULACIONES

Sra. Guisela Muñoz
guimuno@ciq.uchile.cl
www.postgradoquimica.cl

POSTULACIÓN

Este curso está recomendado especialmente a profesionales del área de la salud y de las ciencias farmacéuticas. Dirigido especialmente a Químicos Farmacéuticos y Médicos. Los requisitos de postulación son estar en posesión de un título profesional universitario o una licenciatura equivalente a la licenciatura que otorga la Universidad de Chile.

ARANCEL

Público general: \$250.000
Profesionales de los Servicios de Salud Públicos: \$180.000

METODOLOGÍA

Clases modalidad Streaming - Evaluaciones y actividades online -
Trabajo final

OBJETIVO DEL CURSO

Ser capaz de incorporar al trabajo diario los nuevos conocimientos y metodologías de trabajo en el campo de la fabricación, almacenamiento y control. Ser capaz al mismo tiempo de aplicar sistemas de las BPM y BPL a sus actividades, lo que significa: controlar la variabilidad evitar la confusión y mantener la trazabilidad de la información en las actividades propias de la industria farmacéutica.

CONTENIDOS

MÓDULOS	CONTENIDOS
Módulo I	Marco Legal Vigente
Módulo II	Garantía de Calidad Documentación - Sanitización e higiene - Materiales - Producción y análisis por contrato - Manejo de reclamos y retiro de productos - Personal
Módulo III	Producción Instalaciones - Equipos - Producción no estéril - Producción estéril
Módulo IV	Control de Calidad Sistemas de Gestión de Calidad - Elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad - Estándares y materiales de referencia. Trazabilidad - Análisis de muestras. Métodos analíticos - Validación de métodos analíticos. Parámetros de validación - Bioseguridad
Módulo V	Validación Concepto de validación - Tipos de validación - Protocolos de validación
Módulo VI	Auditoría y Autoinspecciones Concepto de auto-inspección y auditoría - Tipos de auditoría - Listas de chequeo
Módulo VII	Estabilidad de Medicamentos Conceptos de degradación de principios activos - Estudios de estabilidad como parte de la formulación de productos farmacéuticos - Validación de metodologías analíticas y su aplicación a los estudios de estabilidad - Guías para la realización de estudios de estabilidad: ICH, OMS, Chile - Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte

CURSO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS Y CALIDAD DE PRODUCTOS

EQUIPO ACADÉMICO



EDDA COSTA CASTRO

Químico Farmacéutico, Magíster en Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de Chile. Profesora Asociado de la Universidad de Chile. Profesora de las Asignaturas de Tecnología Farmacéutica y Cosmética para la carrera de Química y Farmacia y para el Magíster en Ciencias Farmacéuticas. Coordinadora del Programa de Magíster en Ciencias Farmacéuticas y del Diploma en Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, con énfasis en Auditorías de Sistemas de Calidad, Validación y Análisis de Riesgo de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile.



CRISTIÁN PARRA GARRETÓN

Químico Farmacéutico, Magíster en Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de Chile. Diplomado en Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, con énfasis en Auditorías de Sistemas de Calidad, Validación y Análisis de Riesgo.



ALEJANDRO PENABAZ SALGADO

Ingeniero Industrial, Magíster en Gestión de la Calidad y Ambiental. Profesor del Magíster en Ciencias Farmacéuticas y del Diplomado sobre Management y Desarrollo Organizacional. Módulos: Normas ISO 9001, Seis Sigma y Control Estadístico de Procesos de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile.



JAVIER MORALES VALENZUELA

Químico Farmacéutico, Doctor en Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de Chile. Profesor Asociado de la Universidad de Chile. Profesor de las Asignaturas de Tecnología Farmacéutica, Físico-Química Farmacéutica para la carrera de Química y Farmacia y para el Magíster y Doctorado en Ciencias Farmacéuticas. Profesor del Diploma en Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, con énfasis en Auditorías de Sistemas de Calidad, Validación y Análisis de Riesgo de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile.