

# CURSO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

## COORDINADORA ACADÉMICA

Q.F. Edda Costa Castro

## FECHAS Y HORARIOS

9, 15, 22, 23, 29, 30 de julio de 2022

Viernes desde 18:00 a 22:00 horas 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  
guimunoz@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: \$260.000

Profesionales de los Servicios de Salud Públicos: \$190.000

## METODOLOGÍA

Clases modalidad Streaming - Evaluaciones y actividades online - Trabajofinal

## 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	<b>Marco Legal Vigente</b>
Módulo II	<b>Garantía de Calidad</b> Documentación - Sanitización e higiene - Materiales - Producción y análisis por contrato - Manejo de reclamos y retiro de productos - Personal
Módulo III	<b>Producción</b> Instalaciones - Equipos - Producción no estéril - Producción estéril
Módulo IV	<b>Control de Calidad</b> 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	<b>Validación</b> Concepto de validación - Tipos de validación - Protocolos de validación
Módulo VI	<b>Auditoría y Autoinspecciones</b> Concepto de auto-inspección y auditoría - Tipos de auditoría - Listas de chequeo
Módulo VII	<b>Estabilidad de Medicamentos</b> 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 MANUFACTURA Y CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

## EQUIPO ACADÉMICO



**EDDA COSTA CASTRO**

Químico Farmacéutico, Magíster en Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de Chile. Profesora Asociada de la Universidad de Chile. Coordinadora del Diploma en Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, con énfasis en Auditorías de Sistemas de Calidad, Validación y Análisis de Riesgo y del Curso de Buenas Prácticas de Manufactura y Calidad de Productos Farmacéuticos 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. Profesor en Diplomado en Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, con énfasis en Auditorías de Sistemas de Calidad, Validación y Análisis de Riesgo y en el Curso de Buenas Prácticas de Manufactura y Calidad de Productos Farmacéuticos de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile.



**ALEJANDRO PENABAD SALGADO**

Ingeniero Industrial, Magíster en Gestión de la Calidad y Ambiental. Profesor del Magíster en Ciencias Farmacéuticas; Diplomado sobre Management y Desarrollo Organizacional. Módulos: Normas ISO 9001, Seis Sigma y Control Estadístico de Procesos; Diplomado en Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, con énfasis en Auditorías de Sistemas de Calidad, Validación y Análisis de Riesgo y en el Curso de Buenas Prácticas de Manufactura y Calidad de Productos Farmacéuticos 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 y en el Curso de Buenas Prácticas de Manufactura y Calidad de Productos Farmacéuticos de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile.

# CURSO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

## EQUIPO ACADÉMICO



### **BLANCA JEANNETTE WUTH BASCUÑÁN CASTRO**

Químico Farmacéutico. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de Chile. Se desempeñó como Jefa del Subdepartamento de Inspecciones del Departamento ANAMED del Instituto de Salud Pública de Chile. Ha realizado cursos en los Servicios de Salud, del Ministerio de Salud, Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile (AG); pasantías en las Autoridades Reguladoras en Colombia, Cuba y Argentina, reuniones OMS/OPS con las autoridades de la Región e invitada a la FDA, Washington DC, Estados Unidos; auditorías internacionales a laboratorios de producción farmacéutica en varios países. Profesora del Diplomado en Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, con énfasis en Auditorías de Sistemas de Calidad, Validación y Análisis de Riesgo y en el Curso de Buenas Prácticas de Manufactura y Calidad de Productos Farmacéuticos de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile.



### **CELESTE VEGA SALAS**

Química Farmacéutica, Magíster en Ciencias Farmacéuticas mención Industria, Profesora del Diplomado en Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, con énfasis en Auditorías de Sistemas de Calidad, Validación y Análisis de Riesgo y en el Curso de Buenas Prácticas de Manufactura y Calidad de Productos Farmacéuticos de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile.