



**CURSO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
Y CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

Plan de Estudios

Objetivo

Ser capaz de integrar constantemente nuevos conocimientos y metodologías en el trabajo diario relacionado con la fabricación, almacenamiento y control en el ámbito farmacéutico. Además, aplicar de manera efectiva sistemas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para controlar la variabilidad, prevenir confusiones y mantener la trazabilidad de la información. Esto se refleja en la habilidad para adaptarse a los avances en la industria y mejorar continuamente los procesos y estándares de calidad.

Curso conducente al Diploma de Postítulo en Gestión en Medicina Farmacéutica





Plan de Estudios

Metodología

Clases en modalidad streaming a través de la plataforma Zoom.

Número total de horas

75 horas totales. 25 horas modalidad Streaming+ 50 horas de trabajo y estudio.

Fechas de realización

19-20, 26-27 de julio y 2-3 de agosto 2024

Horarios

Viernes de 18:00 a 22:00 horas y sábados de 09:00 a 13:00 horas.

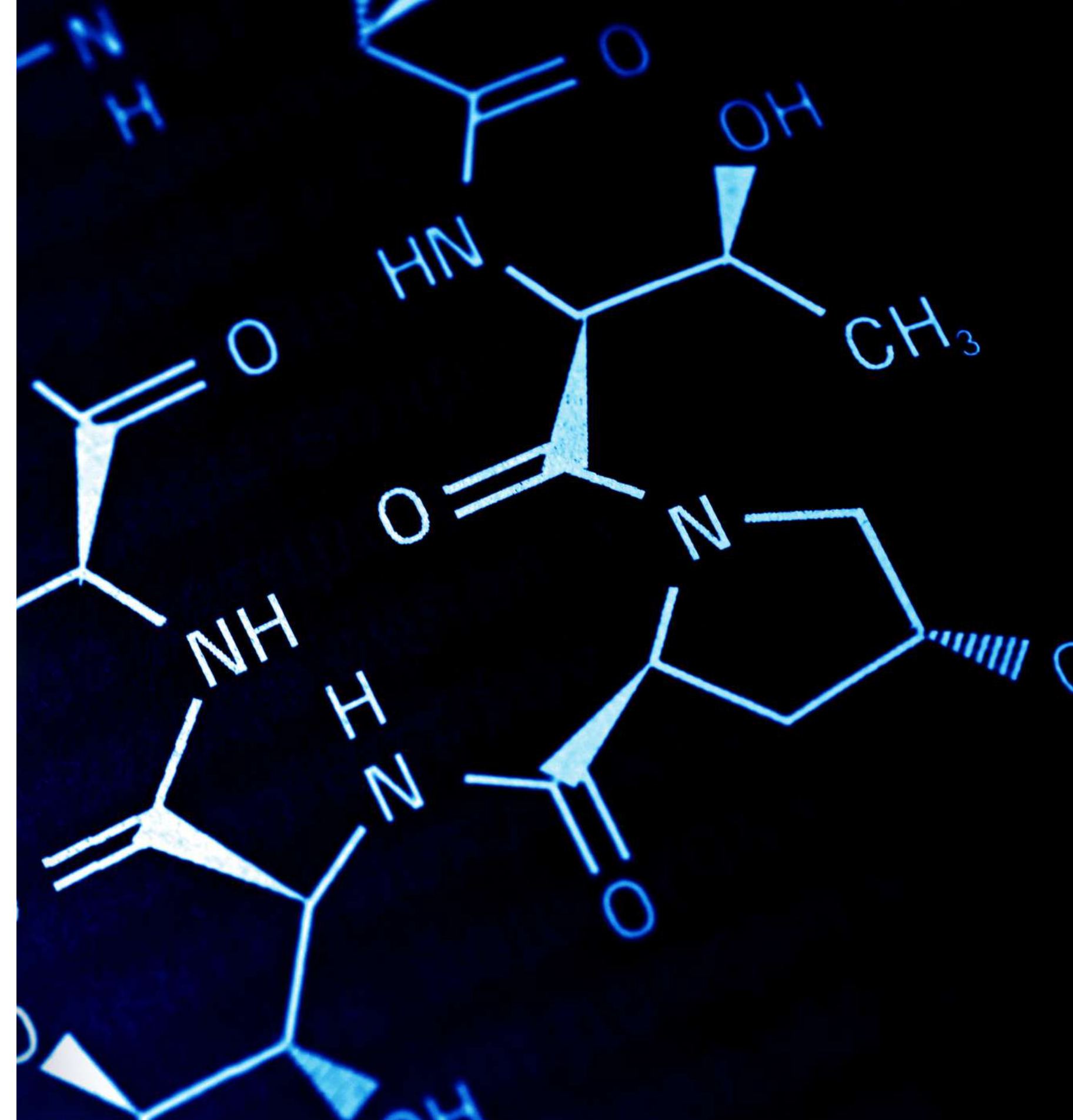
Arancel 2024

Público general: \$ 320.000.-

Profesionales asociados a Servicios de Salud Públicos: \$220.000.-

Contenidos

Clase	Contenido
Clase 1: 19 de julio	<ul style="list-style-type: none">• Aspectos regulatorios. Concepto de Buenas Prácticas de Manufactura: objetivo e importancia, Garantía de Calidad, Variabilidad, Buenas Prácticas de Manufactura como herramienta de mejoramiento continuo.• Pilares de las Buenas Prácticas de Manufactura en la producción para la calidad de los productos. Análisis de los aspectos más fundamentales de instalaciones, equipos, producción no estéril, producción estéril y otros.
Clase 2: 20 de julio	<ul style="list-style-type: none">• Puntos fundamentales de sistemas críticos y su relación y cumplimiento en los procesos productivos. Función y responsabilidad del área de producción en la calidad del producto. Revisión de la Norma Buenas Prácticas de Manufactura y Norma Técnica N°127.• El área de garantía de calidad como garante de los pilares de las Buenas Prácticas de Manufactura para la calidad de los productos. Análisis de los aspectos más fundamentales de: sanitización e higiene, materiales, personal, producción y análisis por contrato, manejo de reclamos y retiro de productos, documentación.





Contenidos

Clase	Contenido
Clase 3: 26 de julio	<ul style="list-style-type: none">• Función y responsabilidad del área de garantía en la calidad del producto. Revisando la norma Buenas Prácticas de Manufactura y Norma Técnica N° 127.• Evaluación amplia y detallada de la normativa de buenas prácticas de laboratorio, revisando aspectos importantes como gestión e infraestructura, materiales, equipos e instrumentos, así como también los procedimientos de trabajo que permitan desarrollar un funcionamiento correcto y eficiente en el laboratorio de control de calidad y con ello aportando al sistema de gestión de calidad.
Clase 3: 27 de julio	<ul style="list-style-type: none">• Plan Maestro de Validación. Etapas de Calificación. Tipos de Validación. ¿Qué calificar? ¿Qué Validar?• Función de las validaciones en la calidad de los productos. Mantener el estado validado.

Contenidos

Clase	Contenido
Clase 3: 02 de agosto	<ul style="list-style-type: none">• 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.
Clase 3: 03 de agosto	<ul style="list-style-type: none">• Ofrecer una información actualizada, amplia y detallada acerca de los conceptos y enfoques actuales de la Gestión de la Calidad y la estructura, contenido e implementación de los Sistemas de Gestión de la Calidad basados en la Norma Internacional ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos”, así como su relación con el contenido de las Guías de GMP utilizadas en la Industria Farmacéutica.• Concepto de auto-inspección y auditoría. Tipos de auditoría. Listas de chequeo



Coordinación Académica



EDDA COSTA CASTRO
COORDINADORA ACADÉMICA

Químico Farmacéutico, Magíster en Ciencias Farmacéuticas y Profesora Adjunta de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas 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 en Buenas Prácticas de Manufactura y Calidad de Productos Farmacéuticos de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile



Más Información

www.postgradoquimica.cl

educacion.continua@ciq.uchile.cl