



**SANIEREN**  
TECH



# **BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**



## **INTRODUCCIÓN**

### **OBJETIVOS DE APRENDIZAJE**

Desarrollar conceptos sobre el significado de la fabricación farmacéutica.

Familiarizarse con las buenas prácticas de fabricación en la industria farmacéutica

Aprender los principios de la NOM-059-SSA1-2015

### **OBJETIVOS**

Familiarizar al personal operativo de las áreas de producción, aseguramiento de calidad, validación, asuntos regulatorios y mantenimiento industrial con los temas asociados a las Buenas Prácticas de Fabricación en la industria farmacéutica. Los participantes aprenderán a interpretar los requerimientos regulatorios, así como el impacto que estos tienen en los procesos productivos.

### **ANTECEDENTES**

La calidad de los medicamentos durante la producción está determinada en gran parte por las prácticas de fabricación implementadas. Cuando una autoridad inspecciona una compañía, enfoca su atención en la evaluación de los riesgos y el cumplimiento regulatorio.

El personal de las unidades de producción debe entender los requerimientos regulatorios para dar cabal cumplimiento y obtener productos de calidad.

Sin embargo, en la práctica, es común que los operarios malinterpreten los requerimientos regulatorios y sus acciones durante el desempeño de sus actividades los lleva a acciones equivocadas.

Por ello se considera importante los siguientes cuestionamientos:

- ¿Qué son las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)?
- ¿Cómo impacta la aplicación de las BPF en mi actividad?
- ¿Cómo puedo integrar las BPF en mi día a día?
- ¿La NOM-059-SSA1-2015 es una imposición?
- ¿Mi falta de conocimiento de las normas afecta mi trabajo?
- ¿La aplicación de la NOM-059-SSA1-2015 ayuda en la productividad de mi empresa?
- ¿La aplicación de la NOM-059-SSA1-2015 ayuda en la reducción de costos de mi empresa?

Estas preguntas son frecuentes entre el personal operativo, que si bien no conoce la filosofía de la BPF puede llevarlo a:

Reticencia por las Normas, Directivas y Procedimientos.  
Parsimonia en la implementación de requerimientos regulatorios.



## **GRUPO OBJETIVO**

Este curso está diseñado para el personal operativo de producción, aseguramiento de calidad, validación, asuntos regulatorios y mantenimiento industrial que trabaja en la Industria Farmacéutica.

## **PROGRAMA**

### **1. Sistemas de Fabricación**

Fabricación o Producción

Sistema de fabricación farmacéutica

### **2. Etapas de la Fabricación**

Materias Primas

Producción

Adaptación del producto

### **3. Tipos de Fabricación**

Lotes o Discontinua

Serie

Continua

Bajo pedido

### **4. Buenas Prácticas de Fabricación**

NOM-059-SSA1-2015

o Aplicación de las BPF

o Integración las BPF en mi día a día

o Buenas prácticas de fabricación

o Buenas prácticas de documentación

o Personal

o Instalaciones y Equipo



**SANIEREN**  
TECH



**BUENAS PRÁCTICAS  
DE FABRICACIÓN**

- o **Calificación- Validación**
- o **Sistemas de fabricación**
- o **Control de Insumos**
- o **Control de las Operaciones de Fabricación**
- o **Compatibilidad de Giros**



# **BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**

**Curso de 8:00 hrs.**

**Horario 8:00 a 17:00 hrs.**

**Sesiones: Una.**

**Material Interactivo:  
Kahoot, Powerpoint, Mentimeter, Socrative.**

**Requerimientos:  
Internet access point, celular, sala de  
capacitación con área de proyección.**

**Entregable:  
Diploma y Constancia de Habilidades Laborales DC-3**