

DIPLOMA

A Don/Doña: **FRANCO ANDRÉS BUZZACCHI**
con NIF: **Z1440245J**

Por su participación con aprovechamiento en el curso:

QUIM017PO - GOOD MANUFACTURING PRACTICES (AVANZADO)

Expediente: **F220691AA**

Acción: **006**

Grupo: **003**

Realizado entre las fechas: **23/05/2024 a 03/07/2024**

Con una duración total de: **30 horas**

Modalidad: **TELEFORMACIÓN**

Y para que conste, se expide el presente diploma en: **Málaga a 03 de julio de 2024**

CONTENIDOS:

1. INTRODUCCIÓN A LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN.

- 1.1. Concepto de calidad aplicable al laboratorio farmacéutico.
- 1.2. Introducción a las GMP.
- 1.3. Visión histórica de las Normas de correcta fabricación.
- 1.4. Ámbito de aplicación.
- 1.5. Organismos Oficiales y las Administraciones Públicas.
- 1.6. Comparación de las GMP con otros sistemas de calidad según sectores.

2. EL REAL DECRETO 1564/92.

- 2.1. Ámbito de aplicación.
- 2.2. Los tipos de laboratorios farmacéuticos.
- 2.3. Definición y funciones de garantía de calidad en fabricación de medicamentos.

2.4. El DTF.

2.5. El organigrama farmacéutico.

3. LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.

- 3.1. Diferencias entre las funciones de Control de Calidad y Garantía de Calidad.
- 3.2. El perfil del garante de calidad.
- 3.3. Las inspecciones y auditorías como herramientas de calidad.
- 3.4. El capítulo I y 6 de las GMP.

4. EL PERSONAL.

- 4.1. Cualificación del personal.
- 4.2. Descripción de funciones.
- 4.3. Formación, planes formativos.
- 4.4. Planes higiénicos.
- 4.5. Vigilancia de la salud del personal.

5. LOS LOCALES Y LOS EQUIPOS.

- 5.1. Requisitos de los locales en la industria farmacéutica.
- 5.2. El flujo de personal y de mercancías.
- 5.3. La cualificación de zonas.

5.4. Las planificaciones: cualificaciones, calibraciones y verificaciones.

5.5. El plan Master de Cualificaciones.

5.6. El desarrollo de una cualificación.

5.7. DQ-IQ-OQ-PQ.

6. LA DOCUMENTACIÓN.

- 6.1. El sistema documental en la industria farmacéutica.
- 6.2. Función y requisitos.
- 6.3. Malas prácticas/buenas prácticas.
- 6.4. Los PNT.
- 6.5. Los protocolos e informes.
- 6.6. Los registros.
- 6.7. Los archivos y la conservación de los documentos.

7. LA FABRICACIÓN FARMACÉUTICA.

- 7.1. Requisitos de la fabricación farmacéutica.
- 7.2. La guía de fabricación y el dossier de lote.
- 7.3. Los puntos críticos de la fabricación farmacéutica.
- 7.4. La validación de los procesos productivos.
- 7.5. La validación de la limpieza de equipos y salas.
- 7.6. Ejemplo práctico de una fabricación farmacéutica.

8. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES. LOS MÉTODOS.

- 8.1. El anexo I.
 - 8.2. Medicamentos estériles/medicamentos esterilizados.
 - 8.3. Requisitos de zonas.
 - 8.4. La microbiología y la fabricación estéril.
 - 8.5. El personal en la fabricación estéril.
 - 8.6. Hábitos personales.
 - 8.7. Normas en el trabajo.
 - 8.8. El control de calidad.
- ### 9. FABRICACIÓN DE API.
- 9.1. Qué es un API.
 - 9.2. El DMF.
 - 9.3. El ANEXO 18 de las GMP.

9.4. API no estériles/ API estériles.

9.5. Requisitos de la fabricación de API y objetivos.

9.6. Diferencias entre la fabricación de API y la fabricación de medicamentos.

10. FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN.

- 10.1. Introducción.
- 10.2. Documentación.
- 10.3. Producción.
- 10.4. Control de calidad.
- 10.5. Aprobación de lotes.
- 10.6. Reclamaciones, retiradas y devoluciones.
- 10.7. Devoluciones y destrucciones.

11. RECLAMACIONES, RETIRADAS.

- 11.1. Reclamaciones.
- 11.2. Retiradas.

12. FABRICACIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO.

- 12.1. Introducción.
- 12.2. Agente contratante.
- 12.3. Agente contratado.