



BELCOL CAPACITACIÓN Y ASESORÍA, S.C.  
Tercera Cerrada de Calle 12, No. 251  
Col. Granjas San Antonio, Delegación Iztapalapa  
Ciudad de México C.P.: 09070  
Teléfono: (55) 56 05 49 93  
Celular: 55 61 91 31 41



## INVITAN AL CURSO EN LINEA:

### ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PRODUCTOS QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS Y BIOLÓGICOS PARA ANIMALES PUBLICADO POR EL SENASICA/SADER

#### INTRODUCCIÓN:

El 15 de junio de 2020 el SENASICA/SADER publicó una nueva versión del Manual de las Buenas Prácticas de Manufactura en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos para animales y en este curso queremos destacar las modificaciones e inclusiones realizadas; por otro lado, como resultado de las auditorías para la Certificación de las empresas en Buenas Prácticas de Manufactura se ha encontrado que es necesario reforzar la realización de estudios de validación de procesos y de estabilidad de las formulaciones y, por tal motivo, incluimos dentro del temario del curso una revisión completa de estos temas.

**DIRIGIDO A:** personal de producción y aseguramiento de calidad.

#### EL TEMARIO SE PRESENTA A CONTINUACIÓN:

INFORMACIÓN GENERAL DEL CURSO EN LÍNEA	
FECHA	Viernes 7 de agosto 2020
MEDIO DE CONEXIÓN	GoToMeeting
HORARIO DE CONEXIÓN	8:30 h a 9:00 h
INICIO Y DURACIÓN DEL CURSO*	9:00 h a 18:00 h
ENTREGA DE MATERIAL	Al término del curso se enviará al correo de cada asistente una liga para su accesibilidad y descarga.
ENTREGA DE DIPLOMAS	Se enviará el original por servicio de mensajería.

\*La conexión se enviará dos días antes del curso y se solicita a los participantes conectarse antes de la hora de inicio ya que una vez comenzado, se bloqueará el acceso.

**COSTO:** \$4 800.00 (cuatro mil ochocientos pesos 00/100 M.N.) más IVA

**DESCUENTO:** a partir del segundo participante, de la misma empresa, se otorga un 10% de descuento.

#### INSCRIPCIONES:

En la página web: [www.belcol.mx](http://www.belcol.mx)

Por contacto directo: [contacto@belcol.mx](mailto:contacto@belcol.mx)

**DATOS DE DEPÓSITO:** Banco: Santander

**Titular:** BELCOL CAPACITACIÓN Y ASESORÍA, S.C.

**Número de cuenta:** 65-50502349-3

**CLABE:** 014180655050234938



BELCOL CAPACITACIÓN Y ASESORÍA, S.C.  
Tercera Cerrada de Calle 12, No. 251  
Col. Granjas San Antonio, Delegación Iztapalapa  
Ciudad de México C.P.: 09070  
Teléfono: (55) 56 05 49 93  
Celular: 55 61 91 31 41



### **Primera parte:**

Se realizará una revisión de las Buenas Prácticas de Manufactura en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos y biológicos para animales y durante el desarrollo de los temas se destacarán aquellos en los que hubo las modificaciones o inclusiones en el Manual publicado por SENASICA/SADER el 15 de junio de 2020.

**Expositor:** *Q.I. Martha Laura Domínguez Mier*

## **TEMARIO**

**Revisión de los capítulos del MBPM relacionados con la fabricación, la distribución y el retiro de productos:**

- 4. Instalaciones y servicios.**
- 5. Limpieza, higiene y control de fauna nociva.**
- 6. Validación de procesos y procedimientos.**
- 7. Fabricación.**
- 8. Cuarentena.**
- 9. Distribución.**
- 10. Quejas y producto en devolución.**
- 11. Trazabilidad.**
- 12. Retiro de productos.**

### **Segunda parte:**

La validación es parte integral de la garantía de la calidad; implica el estudio sistemático de sistemas, instalaciones y procesos con la finalidad de confirmar que estos se realizan de manera apropiada, uniforme y bajo control. De esta forma se garantiza la fabricación de lotes uniformes y que satisfacen las especificaciones establecidas.

**Expositor:** *QFB. Alejandro Miranda Escamilla*

## TEMARIO

- Introducción a la validación de procesos.
  - Entendiendo la validación de procesos no estériles.
  - Entendiendo la validación de procesos estériles.
  - Documentación necesaria para validar procesos.
- Los pre-requisitos para la validación de procesos.
  - Calificaciones de los elementos relacionados con el proceso.
  - Calibraciones.
  - Validación de métodos de análisis.
- Protocolo de validación.
  - Contenido.
  - Pruebas que deben considerarse.
- Reporte de validación.
  - Reportes y análisis de datos.
  - Conclusiones.

### Tercera parte:

Los estudios de estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios son la evidencia científica que demuestran el periodo de vida útil asignado a éstos. Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los periodos de caducidad/reanálisis, tiempos de permanencia a granel o productos intermedios almacenados durante el proceso, establecer las condiciones de almacenamiento y transporte, así como seleccionar el mejor sistema contenedor-cierre.

**Expositor: QFB Teresa Fernández Román**

## TEMARIO

- Objetivo de los estudios de estabilidad.
- Cuándo se requieren estudios de estabilidad.
- Estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo. Protocolo del estudio de estabilidad:
  - Número de lotes.
  - Condiciones de almacenamiento.
  - Frecuencia de muestreo.
  - Métodos de ensayo indicadores de estabilidad.
  - Criterios de aceptación de los resultados.
- Elaboración del Informe del estudio de Estabilidad.
- Establecimiento de la fecha de caducidad en base a los resultados de los estudios.