

CURSO: REVISIÓN Y LIBERACIÓN DE BATCH RECORDS
DURACIÓN: 01 DÍA (08 HORAS)
25 de febrero del 2025

Objetivo:

Al término del curso el participante:

- ✚ Colaborará en la estructuración de un sistema de revisión de batch records eficaces, logrando sus metas.
- ✚ Valorará que actividades son necesarias implementar y/o mejorar para tener en orden toda documentación de lote ante una inspección sanitaria.

Temario:

- Introducción
- Definiciones principales
- Importancia de los batch records a nivel regulatorio
- El rol de los batch records en el cumplimiento de las BPM
- Tipos de batch records: Master Batch Records (MBR), Batch Production Records (BPR), Electronic Batch Records (EBR), Deviation Records, Cleaning Batch Records, Quality Control (QC) Records and Packaging Batch Records
- Entradas para la elaboración del batch record maestro
- Identificación de atributos críticos de calidad y parámetros críticos de proceso.
- Elementos que constituyen un batch record. Enfoque en:
 - ✓ Etiquetas
 - ✓ Especificaciones de insumos, producto en proceso y producto terminado
 - ✓ Métodos analíticos
 - ✓ Despejes y arranques de línea
 - ✓ Ordenes de producción y acondicionamiento
 - ✓ Procedimientos de producción y acondicionamiento
 - ✓ Identificación de equipos, áreas e insumos
 - ✓ Procedimientos e Instructivos complementarios
 - ✓ Evidencia de controles de proceso
 - ✓ Rendimientos y conciliaciones
 - ✓ Devoluciones y destrucción de insumos
 - ✓ Desviaciones, cambios y resultados fuera de especificaciones
 - ✓ Monitoreos ambientales
 - ✓ Manejo de muestras
- Proceso de liberación física, analítica, documental, por sistema y por revisión anual de producto.
- Desafíos en la gestión de batch records
- Soluciones para una gestión efectiva de los batch records
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso



INSTRUCTOR:

QFB. Elizabeth Martínez Flores

Químico Farmacéutico Biólogo, Diplomado en Administración Farmacéutica y Maestría en Administración Industrial por la UNAM. Fue Experto en la Farmacopea Mexicana (FEUM), Comité de Fármacos. Primera y única latinoamericana certificada como profesional farmacéutico industrial en USA, ante ISPE (CPIP). Subject Matter Expert ante ISPE (Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica) en USA. Revisora técnica de la guía de ISPE, en USA, Buenas Prácticas de Ingeniería. Pharmaceutical GMP Professional certificado por la American Society for Quality. Revisora de estándares ASTM y coautora de la guía de ISPE en USA "Cold Chain". Instructor, diseñador de cursos y Consultor certificado por CONOCER. En capacitación continua en USA y Europa. Consultor e instructor de entidades sanitarias en Latinoamérica, Auditora de plantas farmacéuticas en México y otros países. Instructor ante el Ministerio de Trabajo de México. De las pocas profesionales latinoamericanas con certificación internacional como auditor en Buenas Prácticas de Fabricación en Estados Unidos ante el ISPE. Auditor de calidad certificado, Auditor de dispositivos médicos certificado, Auditor HACCP certificado. Asociado de Mejora Continua certificado y Quality Manager certificado por la American Society for Quality. Auditor de calidad certificado por RABQSA. Auditor de Calidad certificado ante el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Ha laborado en distintas empresas en las áreas de Aseguramiento de Calidad, Capacitación, Asuntos Regulatorios, Servicios Técnicos y Validación. Actualmente Consultor internacional para la industria farmacéutica y directora general de Grupo Terra Farma, corporativo de servicios de capacitación, consultoría y venta de libros y videos a nivel industrial en Latinoamérica. Asimismo, fue tercero autorizado para verificar plantas farmacéuticas a nivel nacional e internacional, en representación de la agencia sanitaria mexicana COFEPRIS con la empresa Bienes y Servicios de Calidad Martínez Flores, logrando el otorgamiento de Licencias Sanitarias y Certificados de BPF.