



## **CURSO: ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE**

### **DURACIÓN: 01 DÍA (08 HORAS)**

**21 de mayo del 2026.**

#### **Objetivo:**

#### **Al término del curso el participante:**

- ✚ Contará con el conocimiento requerido para asegurar el cumplimiento regulatorio en acondicionamiento y empaque logrando sus metas.
- ✚ Analizará el grado de actividades que son necesarias realizar en su empresa para no tener incumplimientos en acondicionamiento y empaque, logrando las certificaciones requeridas.

#### **Temario:**

- Introducción
- Conceptos preliminares
- Sistema de gestión de calidad requerido:
  - Organigrama
  - Responsabilidades asignadas
  - Documentación y ejemplos de procedimientos
  - Seguridad e Higiene
  - Calificación del personal de acondicionamiento
- Requisitos en instalaciones de acondicionamiento y empaque:
  - Arquitectura y layout
  - Flujos de personal, insumos, producto y desechos.
  - Sistemas críticos aplicables.
  - Parámetros basados en los requerimientos de usuario.
  - Mantenimiento
  - Monitoreo de condiciones de área
  - Nivel de equipos (grado de automatización) y su complejidad vs procesos manuales y su validación
- Grado de confiabilidad del batch record en lo referente a acondicionamiento
- Manejo de rendimientos y conciliaciones.
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso

#### **INSTRUCTOR:**

#### **ICA. Adolfo D. Lázaro Ayala**

Ingeniero en control y automatización egresado del Instituto Politécnico Nacional. Con 25 años de experiencia en la rama farmacéutica (líquidos, sólidos, semisólidos, parenterales e inyectables) laborando tanto en industrias transnacionales como nacionales, ocupando puesto de Jefe de Validación, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Ing. de Validación y Servicios técnicos, perteneciendo al Comité de Calidad. Experiencia en coordinación de las actividades para el cumplimiento de los programas de: calibración interna y externa de instrumentos, calificación de equipos y sistemas críticos, (Áreas, HVAC, Aire Comprimido, Agua Purificada) Validación de limpieza, procesos y sistemas computarizados. Experiencia adicional en la revisión, seguimiento y cumplimiento a CAPA's, Controles de Cambio, No Conformidades y Gestión de Riesgo aplicables a las calificaciones y validaciones para dar revisión de las métricas de calidad. Auditor líder. Experiencia como capacitador por 15 años. Conocimiento y capacitación recibida en normatividades farmacéuticas mexicanas, FEUM, OMS, PIC/S. Consultor e instructor certificado ante la entidad mexicana CONOCER. Actualmente Coordinador de Validación en Terra Farma