

OBJETIVOS

Al término del curso el participante:

- Comprenderá la importancia que tienen los procesos asépticos con sus cuidados y controles para asegurar la calidad del producto.
- Analizará como documentar adecuadamente la evidencia que permita demostrar que los productos se pueden liberar basados en procesos asépticos validados.



www.grupoterrafarma.com

22 DE AGOSTO DE 2024

CURSO VIRTUAL SEMANAL DE 5 HORAS

Lo puedes tomar desde cualquier país por medio de la aplicación ZOOM

HORARIO: 08:00 A 13:00H

Tiempo de la Ciudad de México

¿Tienes controles confiables en los procesos asépticos?

¿Existe evidencia para demostrar todo el cumplimiento regulatorio?

Procesos asépticos descuidados pueden terminar en retiro de producto y mucho más...

TEMARIO

- Antecedentes
- Definiciones de importancia
- Clasificación de áreas
- Impacto del personal
- Nivel de indumentaria
- Parámetros críticos de proceso y atributos críticos de calidad
- Particularidades en el proceso aséptico simulado:
 - Diseño del estudio

Operaciones unitarias

involucradas

- Contenido base del protocolo
- Número de unidades
- Tiempos y temperaturas de incubación
- Inspecciones requeridas
- Inclusión de nuevas
 presentaciones o cambios
 significativos
- Número máximo de personas

- Recomendaciones para procesos manuales
- Análisis de resultados
- Establecimiento de conclusiones
- Programa para el mantenimiento del estado validado
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso.

INSTRUCTOR

QFB. Eduardo Guzman Rojas

Egresado de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo por la UNAM. Ha recibido distintos cursos sobre Calidad, Producción, Documentación, Limpieza y Sanitización, Formación de Instructores, Auditorias, ISO 9001:2015, Métricas de Calidad, Gestión del Riesgo, Sistemas computarizados, Calificación, Sistemas críticos y Validación, entre otros. Ha laborado en distintas empresas farmacéuticas de línea humana en las áreas de sistemas de validación, calidad, manejo de equipos e instrumentos, proyectos y evaluaciones técnicas. Mas de 27 años de experiencia en empresas de consultoría en el ámbito de validaciones, calificaciones, implementación de sistemas de calidad. Ha dirigido proyectos de commissioning, calificación y validación en empresas internacionales. Ha participado en Terra Farma como consultor en diversos proyectos de validación y sistemas de calidad. Instructor internacional en diversas áreas técnicas. Actualmente Supervisor de producción en importante empresa trasnacional fabricante de vacunas.

INVERSIÓN CURSO VIRTUAL

Mexicanos o radicados en México:

En pesos mexicanos (adicionar 16% de impuestos) \$2400

Extranieros:

En dólares americanos (adicionar impuestos solo si retiene por pago a extranjeros ya que debemos recibir el pago íntegro)** \$130

** Los precios en dólares americanos no guardan relación forzosa con la tasa de cambio. Se asignan sobre otras bases de gestión.

¿QUÉ INCLUYEN NUESTROS CURSOS VIRTUALES?

- Material
- Diploma de participación o diploma de comprensión de conocimientos
- Examen (opcional)
- Formato DC-3 (aplicable solo en México)
 Todo se envía por correo electrónico

Todos nuestros cursos públicos 2024 serán únicamente virtuales para tomarse desde cualquier país. Cursos cerrados privados en empresas se ofrecen virtuales o con asistencia física. Contactenos para mayor información.

¿CÓMO ME INSCRIBO?

Registrar la información solicitada en el formato disponible en Inscripciones en www.grupoterrafarma.com o en el formato que viene anexo en la siguiente página en forma clara y legible en todos los campos. Enviarlo por correo electrónico a inscripciones@grupoterrafarma.com o cursos@grupoterrafarma.com Formas de pago: Por transferencia electrónica, depósito o cheque a nombre de TERRA FARMA LATINOAMERICANA S. DE R.L. DE C.V. Moneda oficial: Pesos mexicanos y dólares americanos. Cuenta bancaria en pesos mexicanos: INTERCAM Banco S.A. Institución de Banca Múltiple, Sucursal 001 Zurich, No. DE CUENTA: 001-90846-002-9 CLABE: 136180019084600298, y la Cuenta bancaria en dólares americanos: INTERCAM Banco S.A. Institución de Banca Múltiple, Sucursal 001 Zurich, No. DE CUENTA: 001-90846-001-1 CLABE: 136180019084600117. Para cualquiera de los casos (ya sea el pago en pesos o en dólares), es necesario enviar su comprobante de pago junto con su formato de inscripción por correo electrónico. Es posible realizar pagos también con tarjeta de crédito (mastercard, visa o american express), debito (visa electrón); para lo cual es necesario se envíe por escrito previamente junto con el formato de inscripción una carta autorizándonos a hacer el cargo a su tarjeta por el monto acordado, copia de su tarjeta firmada por ambos lados y copia de identificación oficial. No aplicarán cargos por cancelación, notificando por escrito con 12 días de anticipación al inicio del evento. Automáticamente se cobrara el 25% sobre el precio total, si se notificara la cancelación dentro de los 11 días hábiles antes del evento.

Posteriormente se hará un cargo del 100%. Al firmar el formato de inscripción se acepta esta política. Descuento del 08% por envío de 3 a 5 asistentes y del 12% por más de 5 asistentes pagando antes del evento. Para aclaraciones o mayor información estamos a sus ordenes en: Tel: (52) (55) 58 03 88 60, (52) (55) 58 03 61 18, (52) (55) 56 48 74 82, (52) (55) 56 50 9274 y (52) (55) 4444 3257 Whatsapp (52-55)45480411. (Lunes a viernes de 09:00-18:00), por correo electrónico, redes sociales o a través de nuestra pagina web. Toda la información registrada en el formato será VERIFICADA por Terra Farma Latinoamericana S. de RL. de C.V. para poder confirmar su inscripción.

Te invitamos a seguir nuestras recomendaciones, recordatorios y consultorio GMP, cupos gratis a nuestros cursos, cápsulas y entrevistas GMP gratuitas en Linkedin sobre muchos temas de interés y utilidad en: https://www.linkedin.com/in/grupoterrafarma

Visita nuestra pagina de FACEBOOK para conocer mas servicios, entrevistas a clientes, conceptos GMP y mucho más.

FACEBOOK.COM/GRUPOTERRA.FARMA

Nuestro sistema de inscripción en línea es un recurso electrónico para evitar imprimir Este formato contiene campos activados para su llenado por computadora, si utiliza este tipo de llenado, en la sección firma deberá colocar su firma autógrafa o la firma electrónica que nuestra área de capacitación le hará llegar al momento que usted la solicite.

ERRA FARMA		Bas	ESOS ASÉPTICO es y fundamentos 22 de Agosto)S		
TÍTULO PROFESIONAL	NOMBRE COMPLETO			PUESTO		
	DA	TOS FISCALES DE LA	EMPRESA PARA	A FAC	TURACIÓN	
NOMBRE						
DIRECCIÓN FISCA	4L					
RFC O REGISTRO FISCAL		CÓDIGO O ZONA POSTAL		CIUI	CIUDAD O PAÍS	
	DE QUIEN INSCRI ien envie este formato		EMAIL CONTACT		TELÉFONO (incluir lada)	
¿Requiere de?		Formato DC-3 (solo Universidad, Gobi		de in	vestigación Pago personal	
Total a pagar (incluyendo 16% de impuestos): Forma de pago:ChequeDepósito en efectivo Depósito en ChequeTransferencia Tarjeta de credito Tarjeta de débito						
realizar el pago ar excedentes o dup utilizarse en un fu	ites del evento o e licados, no se hará turo. Al inscribirse,	n las condiciones nego n devoluciones bajo ni acepta esta política. Er	ciadas. La cantic ngún motivo. Se n caso de deposi	lad de exte tar a	este documento y me comprometo a ebe ser exacta. En caso de pagos nderá una carta crédito para que pueda una cuenta diferente, no nos hacemos a correcta para considerarse como válido.	

- (1) El examen se aplicará el último día del curso al final de la sesión dentro del horario del curso. La aplicación del examen es opcional
- (2) Es posible que se presenten cambios de último momento con el instructor, por causas ajenas a nosotros. Al firmar el formato acepta esta posibilidad. Se cuidará que el instructor sustituto cubra las expectativas del curso con la calidad ofrecida.

*Terra Farma Latinoamericana S. de R.L. de C.V. se reserva el derecho de no llevar a cabo el evento sino se tiene el número de participantes mínimo.



FORMATO DC-3 CONSTANCIA DE COMPETENCIAS O DE HABILIDADES LABORALES

DATOS DEL TRABAJADOR									
Nombre (Anotar apellido paterno, apellido materno y nombre (s))									
Clave Única de Registro de Población		Ocupación específica (C	Catálogo Nacional de Ocupaciones) 1/						
		Coupain copesines (C	oundings in the company of the compa						
Puesto*		1							
	DATOS DE	I A EMDDESA							
DATOS DE LA EMPRESA									
Nombre o razón social (En caso de persona física, anotar apellido paterno, apellido materno y nombre(s))									
Registro Federal de Contribuyentes con homoclave (SHCP)									
	-								
DATOS DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN, ADIESTRAMIENTO Y PRODUCTIVIDAD									
Nombre del curso									
Trombie del caree									
Duración en horas	Periodo de Año	Mes Día	a Año Mes	Día					
Ároa tamática dal auras 2/	ejecución: De		a						
Área temática del curso ^{2/}									
Nombre del agente capacitador o STPS ^{3/}									
Los datos se asientan en esta constancia bajo protesta de decir verdad, apercibidos de la responsabilidad en que incurre todo									
aquel que no se conduce con verdad.									
Instructor o tutor	Patrón o represe	entante legal 4/	Representante de los trabajadores 5/						
Nombre y firma	Nombre y	y firma	Nombre y firma						

INSTRUCCIONES

- Llenar a máquina o con letra de molde.
- Deberá entregarse al trabajador dentro de los veinte días hábiles siguientes al término del curso de capacitación aprobado.
- Las áreas y subáreas ocupacionales del Catálogo Nacional de Ocupaciones se encuentran disponibles en la página www.stps.gob.mx
 Las áreas temáticas de los cursos se encuentran disponibles en la página www.stps.gob.mx
- ³/ Cursos impartidos por el área competente de la Secretaria del Trabajo y Previsión Social.
- Para empresas con menos de 51 trabajadores. Para empresas con más de 50 trabajadores firmaría el representante del patrón ante la Comisión mixta de capacitación, adiestramiento y productividad.

 5/ Solo para empresas con más de 50 trabajadores.
- * Dato no obligatorio.