



REVISIÓN Y LIBERACIÓN DE BATCH RECORDS

ASEGURANDO LA CALIDAD



25 de febrero del 2025 **08:00 a 16:30 horas**
Tiempo de la Ciudad de México

CURSO VIRTUAL SEMANAL DE 8 HORAS

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

¿No te alcanza el tiempo para revisar todos tus batch records (registros de lote)?
¿Quisieras conocer los requisitos actuales?

Logra el cumplimiento técnico y regulatorio sin dolores de cabeza...

Objetivos:

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

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.

INVERSIÓN EN CURSO VIRTUAL

Mexicanos o radicados en México:

En pesos mexicanos (adicionar 16% de impuestos)

Pago por persona (factura a nombre de la empresa): \$4600

Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): \$4000

Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): \$3500

Extranjeros:

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

Pago por persona (factura a nombre de la empresa): \$350

Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): \$290

Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): \$240

¡Mantenemos los precios 2024!

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 2025 serán únicamente virtuales para tomarse desde cualquier país. Cursos cerrados privados en empresas se ofrecen virtuales o con asistencia física. Contáctenos para mayor información.

¿CÓMO ME INSCRIBO?

Inscribirse en el siguiente formato: <https://form.jotform.com/241585658094872>. 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.

Datos de cuenta en pesos mexicanos: [Ver aquí](#)

Datos de cuenta en dólares americanos: [Ver aquí](#)

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 o respetar los días de crédito acordados con Terra Farma. Es posible realizar pagos también con tarjeta de crédito (mastercard, visa o American Express), débito (visa electrón), pay pal. Al inscribirse el área de Capacitación lo contactará para indicarle los pasos a seguir.

No aplicarán cargos por cancelación, notificando por escrito con 10 días de anticipación al inicio del evento. Automáticamente, se cobrará el 25% sobre el precio total, si se notificará la cancelación dentro de los 9 días hábiles antes del evento. Posteriormente, se hará un cargo del 100%. Al firmar el formato de inscripción se acepta esta política. **Descuento del 10% por envío de 3 a 5 asistentes y del 15% por más de 5 asistentes pagando antes del evento.** Para aclaraciones o mayor información estamos a sus órdenes 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, (52-55)29064357. (Lunes a viernes de 09:00-18:00), por correo electrónico, redes sociales o a través de nuestra página web. Toda la información registrada en el formato será revisada por Terra Farma Latinoamericana S. de RL. de C.V. para poder confirmar su inscripción.

Síguenos en nuestras redes donde encontrarás mucha información técnica de gran interés y utilidad gratuita



www.linkedin.com/in/grupoterrafarma
www.facebook.com/grupoterra.farma

