



CURSO N° GMP-22: RENDIMIENTO GMP CRÍTICO: MÉTRICAS DE LA CALIDAD PARA SUSTANCIAS ACTIVAS (APIs) Y MEDICAMENTOS (DRUG PRODUCTS)

OBJETIVO:

Describir, para el rendimiento GMP crítico, las medidas objetivas de la calidad de los productos, calidad de los procesos, capacidad de los procesos y de la eficacia de los sistemas asociados con la fabricación de los productos farmacéuticos (APIs y Drug Products).

DIRIGIDO A:

Técnicos y Directores de Control de Calidad y Garantía de Calidad.

DURACIÓN: 3 horas (ON LINE)

CONTENIDO:

- MARCO REGULATORIO Y GUIAS DE REFERENCIA.
- MEJORA CONTÍNUA DEL SISTEMA DE CALIDAD E INDICADORES CLAVE, KPIs
- ¿CÓMO DESARROLLAR MÉTRICAS DE LA CALIDAD?
- ACCIONES REGULATORIAS.
- MÉTRICAS DE LA CALIDAD POR LA FDA.
- WORKSHOP/CASOS PRÁCTICOS.