



BUENAS PRÁCTICAS PARA UN PROGRAMA DE VALIDACIÓN DE LIMPIEZA EFECTIVO

Curso online

30 de septiembre y 7 de octubre de 2020

Objetivo:

La validación de la limpieza es un tema tradicional en la industria farmacéutica, no obstante, es uno de los puntos recurrentes en las observaciones y no cumplimientos NCF de las agencias regulatorias.

Los principales objetivos del curso son:

- Actualizar conceptos sobre Validaciones de Limpieza y criterios toxicológicos, ¿qué ha variado sobre la validación de limpieza tradicional?
- Aplicar eficientemente la Gestión de riesgos y la gestión de contaminaciones cruzadas en (Capítulos 3 y 5 de las GMPs) en las plantas multiproducto.
- Realizar una validación de limpieza de los equipos de producción farmacéuticos basada en la toxicología del medicamento.
- Como aplicar Espacio de diseño a la validación de limpieza.
- Como hacer el mantenimiento del estado de validación. Cálculo de capacidad de proceso.

Dirigido a:

El curso se dirige a técnicos de control de calidad, I+D, garantía de calidad o Dirección técnica de la Industria farmacéutica/ biosanitaria.

PROGRAMA CIENTÍFICO

Miércoles, 30 de septiembre de 2020

15.45 - 15.55 h	Recepción y control de asistencia
15.55 - 16.00 h	Presentación de la jornada
16.00 - 19.10 h	1. INTRODUCCIÓN 1.1. Antecedentes 1.2. Normativas y guías 1.3. Objetivos 1.4. Warning letters (USA, UE, ESPAÑA) 1.5. Contaminación cruzada y riesgos planta multiproducto 1.6. Documentación de la validación de limpieza

2. VALIDACIÓN FDA: ETAPA 1: DESARROLLO DEL MÉTODO DE LIMPIEZA
 - 2.1. Factores que influyen en la elección del método de limpieza
 - 2.1.1. Equipo
 - 2.1.2. Proceso
 - 2.1.3. Productos a eliminar
 - 2.1.4. Agentes de limpieza
 - 2.1.5. Equipos limpiadores
 - 2.1.6. Diseño del procedimiento de limpieza. *Cleanability* o capacidad del método de limpieza.
 - 2.2. Estrategia de validación tradicional: residuo peor caso
 - 2.3. Determinación del parámetro crítico *tact.* espacio de diseño del proceso de limpieza
 - 2.4. Análisis de riesgos: priorización
 - 2.5. Muestreo basado en el riesgo
- 19.10 - 19.20 h Turno de preguntas. Fin de la jornada.

Miércoles, 07 de octubre de 2020

- 15.45 - 16.00 h Recepción y control de asistencia
- 16.00 - 19.10 h
 - 2.6. Recuperación analítica
 - 2.7. Cálculo de límites
 - 2.8. Cálculo PDE
 - 2.9. Métodos analíticos
 - 2.10. Validación analítica
 - 2.11. Microbiología
3. VALIDACIÓN: ETAPA 2: CUALIFICACIÓN
 - 3.1. Caducidad de la limpieza
 - 3.2. Protocolo
 - 3.3. Caso práctico: cálculo de límites
 4. VALIDACIÓN: ETAPA 3: VERIFICACIÓN CONTINUA DEL PROCESO
 - 4.1. PAT
 - 4.2. Capacidad de proceso
 - 4.3. Mantenimiento del estado de validación.
 5. CONCLUSIONES
- 19.10 h - 19.20 h Turno de preguntas. Clausura del curso.

Coordinadora del curso:

Dra. Mercedes Diez Diez. Vocal de Desarrollo Farmacéutico y Control de Calidad. Sección Catalana de AEFI.

Ponente:

Dra. Encarna García Montoya. Profesora Titular de Universidad. Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación de Universidad de Barcelona.

DATOS DE INTERÉS

Precio:

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 200 €

No socios: 390 €

Fecha y Horario:

30 de septiembre y 7 de octubre de 2020

De 15:45 h a 19:20 h (pausa de 10 min)

6 horas lectivas

Lugar:

Curso Online

Plazas:

No limitadas

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de inscritos

Inscripciones:

A través del siguiente [ENLACE](#)

La cumplimentación del formulario de inscripción y la correlativa emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme al curso, constituyendo el documento contractual del mismo.

Beca

Se conceden dos becas gratuitas para socios (mínimo tener un año de antigüedad).

Consulta [AQUÍ](#) las condiciones generales

FORMA DE PAGO

BANCO SANTANDER ES20 0049 3076 45 2214134405

Enviar el comprobante de pago al siguiente E-mail: secretaria.catalana@aefi.org

Información: 93 265 82 75

AEFI incorporará los datos de cada alumno, obtenidos a partir del formulario de inscripción, a su propia base de datos, pudiendo hacer uso de los mismos en su relación con el alumno y quedando prohibida su cesión a terceros sin autorización expresa del interesado.

Cancelaciones/Desistimiento:

No se admitirán cancelaciones o desistimiento del curso contratado a aquellos alumnos que hubieren iniciado el seguimiento del curso de forma efectiva, o una vez hubiesen transcurrido 14 días naturales a contar desde la fecha de formalización de su inscripción al curso. Se autoriza sin embargo la transferencia de derechos de inscripción a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso.

Las cancelaciones deberán comunicarse por escrito a: secretaria.catalana@aefi.org

AEFI no asume responsabilidad alguna sobre la falta de conexión o la deficitaria conexión digital que pudiera afectar al alumno/asistente y cuyo origen no estuviera en los soportes técnicos de los que se ha dotado la propia AEFI.

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados. Cuota anual 110€. Solicita más información a secretaria.centro@aefi.org
