

BUENAS PRÁCTICAS PARA UN PROGRAMA DE VALIDACIÓN DE LIMPIEZA EFECTIVO

Descripción



BUENAS PRÁCTICAS PARA UN PROGRAMA DE VALIDACIÓN DE LIMPIEZA EFECTIVO

OBJETIVO DEL CURSO:

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:

- Realizar una validación de limpieza de los equipos de producción farmacéuticos paso a paso: pruebas de prevalidación, fase 1: desarrollo y optimización del proceso de limpieza, fase 2: validación y fase 3: mantenimiento del estado validado.
- 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.
- Como aplicar Espacio de diseño a la validación de limpieza.

Desarrollar un caso práctico completo, a partir de una propuesta concreta.

A QUIÉN VA DIRIGIDO:

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

COORDINADO POR:

DRA. MERCEDES DíEZ DíEZ. Coordinadora del grupo de trabajo Análisis en I+D de la Vocalía de Desarrollo Farmacéutico y Control de Calidad. AEFI Sección Catalana.

PONENTES:

DRA. ENCARNA GARCÍA MONTOYA. Profesora Titular de Universidad. Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación de Universidad de Barcelona.

PROGRAMA DEL CURSO

Martes, 15 de octubre

08:45 - 09:00 RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA

09:00 - 09:15 PRESENTACIÓN DEL CURSO Y DEL CASO A RESOLVER EN GRUPO

1. INTRODUCCIÓN

- Antecedentes
- Normativas y guías
- Objetivos
- Warning letters (USA, UE, España)
- Contaminación cruzada y riesgos en las plantas multiproducto

2. VALIDACIÓN PASO A PASO. FDA: ETAPA1: DESARROLLO DEL MÉTODO DE LIMPIEZA

- Factores que influyen en la elección del método de limpieza
 - Equipo
 - Proceso
 - Productos a eliminar
 - Agentes de limpieza
 - Equipos limpiadores
 - Diseño del procedimiento de limpieza. *Cleanability* o capacidad del método de limpieza.

09:15 - 11:00

11:00 - 11:30 PAUSA - CAFÉ

Continuación **VALIDACIÓN PASO A PASO**

- Estrategia de validación tradicional: residuo peor caso
- Determinación del parámetro crítico TACT mediante un espacio de diseño del proceso de limpieza
- Análisis de riesgos: priorización
- Muestreo basado en el riesgo
- Recuperación analítica
- Cálculo de límites
- Cálculo de PDE
- Métodos analíticos
- Validación analítica
- Microbiología
- Campañas

11:30 - 13:30

3. **VALIDACIÓN: ETAPA 2: CUALIFICACIÓN**

- Caducidad de limpieza: holding times
- Protocolo
- Casos prácticos: cálculo de límites

13:30 - 15:00

PAUSA - COMIDA

4. **VALIDACIÓN: ETAPA 3: VERIFICACIÓN CONTINUA DEL PROCESO**

- PAT
- Capacidad de proceso de limpieza
- Mantenimiento del estado de validación

15:00 -18:00

5. **CONCLUSIONES**

18:00

CLAUSURA DEL CURSO

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)

INSCRIPCIONES CERRADAS

FECHA Y HORA

15 de octubre de 2024

De 9:00 a 18:00 horas
7 horas lectivas

LUGAR

Presencial Barcelona. Sede pendiente de confirmar

PRECIO

Socio AEFI: 310€

Entidades con acuerdo: 310€

No socios: 520€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

Hazte socio y disfrutarás de las ventajas de ser socio de AEFI a partir de este mismo curso

PDF DEL PROGRAMA

BECAS Y AYUDAS

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones.

CERTIFICADO

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados.

[Haz clic aquí para más información](#)

FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria a c/c AEFI

ES20 0049 3076 4522 1413 4405

Envía el comprobante de pago a secretaria.catalana@aefi.org

PLAZAS

Limitadas al aforo de la sala. Se otorgan por orden de inscripción

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

CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: secretaria.catalana@aefi.org