

## 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 MONTTOYA.** 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](mailto: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](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)