# VALIDACIÓN DE LIMPIEZA: ACTUALIZACIÓN EN LOS CÁLCULOS DEL PDE

## Descripción

### VALIDACIÓN DE LIMPIEZA: ACTUALIZACIÓN EN LOS CÁLCULOS DEL PDE

#### 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.

Uno de los últimos requisitos está relacionado con la determinación y revisión del PDE para el cálculo de los límites de aceptación de nuestro método de limpieza.

En el curso se verán:

- Como se calcula el PDE: criterios a tener en cuenta en su cálculo

- Criterios para actualizar nuestros PDEs sin coste
- Ejemplos de uso de las bases de datos toxicológicas
- Cálculo de PDE con un programa Excel, para API conocidos

**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, implicados en la validación de limpieza.

**COORDINADO POR**

**DRA. ENCARNA GARCÍA MONTOYA**. Vocal de Universidades de AEFI – Sección Catalana

**PONENTES**

**RAQUEL BOU BOSCH**. Co-founder & Toxicology Managing Partner, ANNION, ERT
**BEGOÑA LÓPEZ ROMÁN.** Chem.& Toxic. Risk Responsible, ERT
**NATALIA FRANCO PIEDRAHITA.** Técnico de garantía de Calidad de SDM (Facultad de Farmacia y ciencias de la alimentación de Barcelona. UB)

**AGENDA**

| | |
|---|---|
| **09:15 – 09:30** | **RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA** |
| **09:30 – 09:40** | **PRESENTACIÓN DEL CURSO Y DE LOS ASISTENTES** |
| **09:40 – 09:45** | **OBJETIVOS DEL CURSO** |
| **09:45 – 11:30** | 1. **Determinación de los aspectos toxicológicos y farmacológicos más críticos en la determinación y cálculo de un PDE.**<br>2. **Estrategia de Revisión y Actualización de los informes PDE**<br>3. **Aspectos prácticos en un informe de PDE y validación de los datos.** |
| **11:30 – 12:00** | **PAUSA – CAFÉ** |
| **12:00 – 12:45** | 4. **Calculadora HBEL en línea, basada en las directrices de la ASTM E3219 “Guía estándar para derivación de límites de exposición basados en la salud (HBELs)”** |
| **12:45 – 13:45** | 5. **Ejemplos prácticos y discusión de aspectos clave.** |

**13:45 CLAUSURA CURSO**

**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**

**FECHA Y HORA**

Jueves 13 de marzo de 2025
De 09:30h a 13:45

**LUGAR**

**Presencial Barcelona**. Sede AEFI: Av. Diagonal, 299 bis. Entlo. 1D. 08013 Barcelona

**PRECIO**

Socio AEFI: 175€
Entidades con acuerdo: 175€
No socios: 295€

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

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**

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

**PROTECCIÓN DE DATOS**

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente ENLACE