

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	<ol style="list-style-type: none">1. Determinación de los aspectos toxicológicos y farmacológicos más críticos en la determinación y cálculo de un PDE.2. Estrategia de Revisión y Actualización de los informes PDE3. Aspectos prácticos en un informe de PDE y validación de los datos.
11:30 - 12:00	PAUSA - CAFÉ
12:00 - 12:45	<ol style="list-style-type: none">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	<ol style="list-style-type: none">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](#)