

AULA | GMP

Validación de procesos de producción

10 y 11 de junio de 2024
Aula virtual

[Inscripción](#)

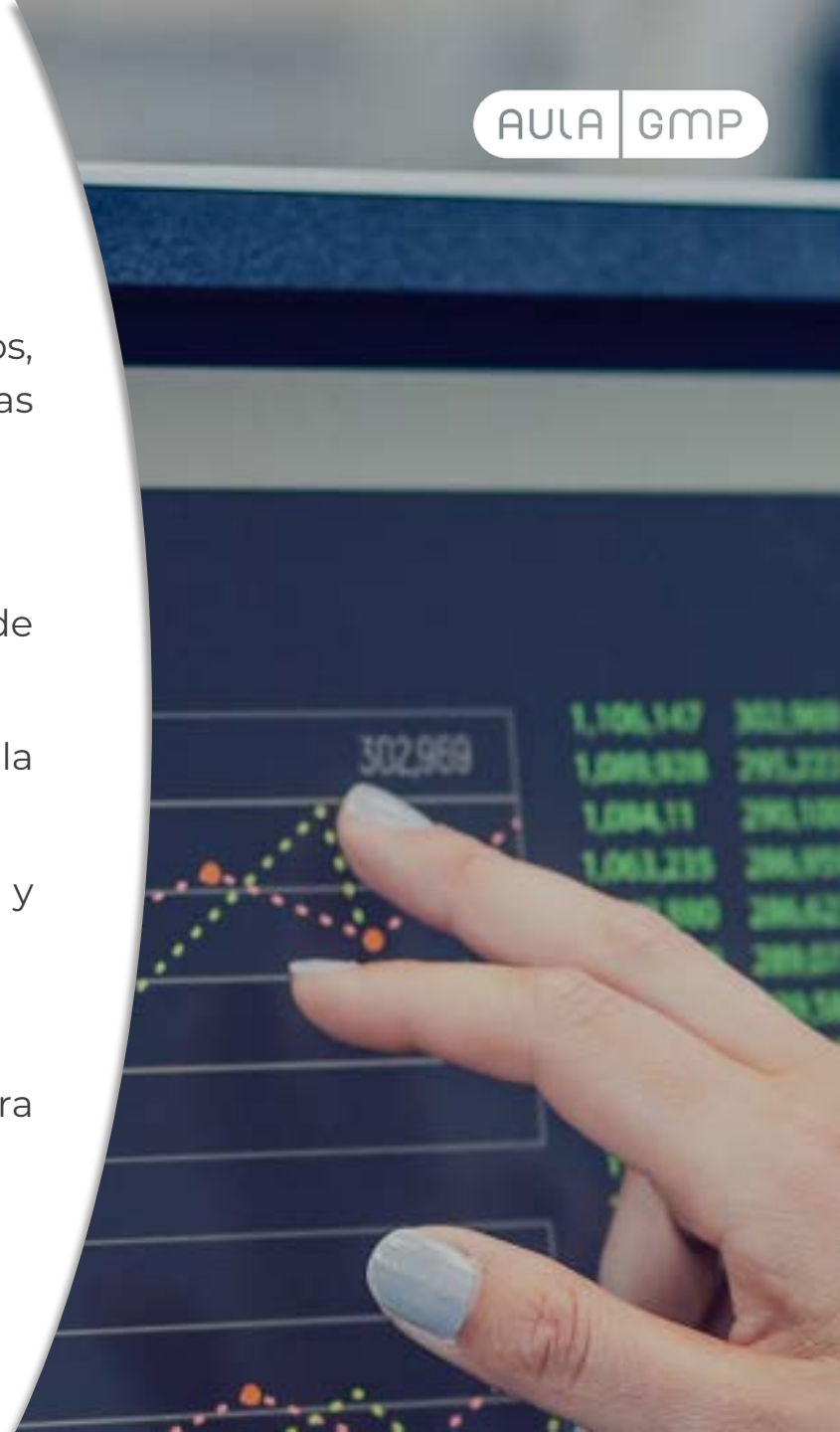


OBJETIVOS

En este curso revisaremos los requisitos regulatorios de la Validación de procesos, recorreremos sus fases y pondremos en práctica las principales herramientas estadísticas.

Al finalizar el curso el participante habrá logrado:

- Diferenciar el alcance y expectativas en cuanto a validaciones de proceso de medicamentos por parte de FDA y EMA
- Entender las distintas fases de la validación de proceso, desde el desarrollo hasta la comercialización del medicamento
- Aprender a diseñar una estrategia de validación para los lotes de registro y verificación en continuo del proceso.
- Conocer cómo establecer los CPP y CQA en los procesos de nuestra planta.
- Aprender a utilizar correctamente las herramientas estadísticas necesarias para realizar validaciones de procesos.



Requisitos y expectativas regulatorias

- Expectativas de la FDA
- Requisitos del anexo 15 de las GMP europeas
- Requisitos para el CTD en la UE

Fases según la guía de la FDA

- Diseño del proceso (PD): QTTP, CPP, CQA. Aplicación de análisis de riesgos
- Cualificación del proceso (PPQ):
 - Diseño y cualificación de instalaciones, equipos, servicios y sistemas
 - Número de lotes a utilizar
 - Bracketing, Matrixing y agrupación por familias
 - Contenido del protocolo y el informe de PPQ
- Verificación en Continuo del proceso (CPV)
 - Estrategia de control y Plan de monitorización
 - Análisis de datos y tendencias

Requisitos europeos

- Validación Concurrente, Tradicional, Continua e Híbrida

- Verificación de proceso en curso (On going process verification)
- Similitudes y diferencias con el enfoque FDA

Herramientas básicas necesarias para la validación de procesos

- Diseño de experimentos
- Gráficos de control para variables y para atributos
- Control estadístico de proceso:
 - Estabilidad y criterios de puntos fuera de control
 - Capacidad de procesos: Índices de capacidad
 - Tendencias
- Comparación de poblaciones
- Tipos de muestreo: muestreo para variables y muestreo para atributos

Ejercicios prácticos realizados a lo largo del curso

- Determinación de QTTP, CPP y CQA
- Determinación de nº lotes de validación
- Análisis de riesgos aplicado a controles en proceso

FECHAS Y HORARIO

10 y 11 de junio de 2024

Duración: 6 horas (3+3)

Horario: 9:00 a 12:15h

Aula virtual a través de Teams

Inscripción

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



PRECIOS Y DESCUENTOS

Inscripción individual: 700€ + IVA

15%

DESCUENTO en el **3er inscrito** de una misma empresa y a partir del 5º.

GRATIS

La 4ª inscripción (Se admitirá una única inscripción gratuita por grupo).



Precios especiales para grupos

También disponible in-company



Aida Franco Villarroel

Licenciada en CC Químicas, Aida cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad.

Desde 2004 trabaja como consultora y formadora experta en GMP y calidad farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA.

Es Auditora Certificada y Pharmaceutical GMP Professional Certificate por la ASQ (American Society for Quality).

Otros cursos en 2024

Más información:

Tel: 915 359 199

info@aulagmp.es

[<aulagmp.es](http://aulagmp.es)