

Validación de procesos de producción de medicamentos

AULA VIRTUAL
4, 5 Y 6 DE OCTUBRE

OBJETIVOS

- 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.

PROGRAMA

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

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



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*

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR

Personal técnico de las áreas de Dirección Técnica, Calidad, Producción, Validaciones, Laboratorio, Desarrollo, etc. de Laboratorios Farmacéuticos, Biofarmacéuticos y Fabricantes de Principios Activos.



Duración: 9 (3+3+3) horas

Horario: 9:00 a 12:15 h



Precio: 800€ + IVA



Disponible también **in-company**



Rellene sus datos y envíe el formulario por mail a inscripciones@aulagmp.es

AULA VIRTUAL

4, 5 Y 6 DE OCTUBRE

Validación de procesos de producción de medicamentos

Nombre y apellidos: _____

Empresa: _____ CIF Empresa: _____

Cargo: _____

Dirección: _____

Localidad: _____ CP: _____ Provincia: _____

Teléfono: _____ e-mail: _____

Precio del curso: **800 € + IVA**

15%

DESCUENTO en el **3^{er} inscrito** de una misma empresa a la misma sesión.

GRATIS

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

Confirmación y cancelaciones:

La confirmación de la inscripción se produce en el momento de recibir el pago de la misma. En caso de no poder asistir, otra persona de la misma empresa puede ocupar el lugar del inscrito.

Puede solicitarse la cancelación de una inscripción escribiendo a inscripciones@aulagmp.es. Las cancelaciones comunicadas antes de 30 días de la celebración del curso serán reembolsadas totalmente. Si se solicita la cancelación antes de los 7 días previos al curso, se aplicará un reembolso del 50%. Las cancelaciones posteriores no tendrán ningún reembolso.

Forma de pago:

El pago de la inscripción deberá realizarse una vez recibida la factura y antes de la fecha de celebración del curso a través de:

Transferencia bancaria a nombre de AULA GMP CONSULTING S.L. (C.I.F.: B-83496356)

Código IBAN: ES43 0049 5127 1021 1626 3946

Código BIC: BSCHESTM

Indicando el concepto de la transferencia y a qué personas corresponde

Aula GMP se reserva el derecho de cancelar el curso con previo aviso de aproximadamente una semana de antelación y se compromete a rembolsar los importes abonados hasta ese momento.

PROFESORA

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).