

AULA | GMP

Validación de limpiezas

23 y 24 de mayo de 2024
Aula virtual

Inscripción

OBJETIVOS

Los responsables de validaciones de limpieza deben conocer y estar al día en los estándares que están imponiéndose en la industria, tanto en el ámbito europeo como en el de la FDA.

En esta formación abordaremos las expectativas regulatorias relativas a validación de limpiezas y el mantenimiento del estado validado.

Al finalizar el curso el participante habrá logrado:

- Aprender a implantar y/o mejorar las validaciones de limpieza
- Cumplir los requisitos actuales de las GMP de la UE y USA (FDA)
- Comprender las ventajas y limitaciones de métodos manuales y automáticos
- Elegir un diseño de proceso de limpieza adecuado a los residuos
- Aplicar la gestión de riesgos en la validación de limpieza
- Utilizar un método científico en la selección de criterios de aceptación
- Diseñar buenas prácticas de muestreo
- Conocer las limitaciones de los métodos analíticos para validaciones de limpieza



Puntos clave de requisitos oficiales y guías para la industria

- Requisitos para medicamentos (UE y USA)
- Expectativas para principios activos
- Ciclo de vida de la Validación de limpieza

Estrategia: Diseño del proceso de limpieza

- Consideraciones respecto al equipo y la instalación
- Sistemas de limpieza manuales y automáticos
- Tipos de limpieza
- Características de los agentes de limpieza
- Tipos de residuos

Consideraciones de la validación de limpieza

- CPP y CQA
- Número de ciclos/lotes a validar
- Estrategia del peor caso
- Agrupación de productos y de equipos

Tipos de muestreo

- Torundas, aclarado, inmersión, otros

Métodos analíticos

- Específicos y no específicos
- Validación

Desarrollo del protocolo: Cualificación del proceso

- Alcance y prerequisites
- Superficies a limpiar
- Análisis de riesgos para determinación de peor caso
- Criterios de aceptación: visuales, toxicidad, solubilidad
- Selección de sistema de muestreo y método analítico
- Actuaciones en caso de incumplimiento

Validación/Verificación en continuo

- Control de cambios
- Verificación de la limpieza
- Sistema de desviaciones
- Nuevos productos

Preguntas frecuentes

Productos específicos

- Biotecnología
- Productos en investigación
- Productos sanitarios

Caso Práctico: Aplicación práctica con distintos productos, equipos, selección del peor caso

FECHAS Y HORARIO

23 y 24 de mayo de 2024

Duración: 8 horas (4+4)

Horario: 9:00 a 13:15h

Aula virtual a través de Teams

Inscripción

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



PRECIO Y DESCUENTOS

Inscripción individual: 800€ + 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