

Ingeniería de aguas de uso farmacéutico

AULA VIRTUAL
11, 12 Y 13 DE MAYO DE 2022

OBJETIVOS

Familiarizarse con todos los elementos necesarios en la ingeniería de producción y distribución de agua purificada, vapor puro y agua para inyección.

Proporcionar conocimiento de los requisitos actuales para la cualificación de sistemas de agua y vapor farmacéuticos.

Al finalizar el curso el participante habrá logrado:

- Adquirir las bases sobre los principios y sistemas de generación de agua purificada, vapor y agua para inyección
- Comprender los principios de diseño de lazos de distribución de agua purificada y agua para inyección
- Conocer los fundamentos y sistemas que constituyen un sistema de generación y distribución de vapor puro
- Identificar la instrumentación y control de sistemas de generación y distribución de agua y vapor farmacéuticos
- Estar al día de las expectativas para cualificación y validación de sistemas de agua y vapor
- Actualizarse en las normativas y guías que regulan el diseño y validación de plantas de agua y vapor

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR

Personal técnico con responsabilidad en el diseño, instalación y/o modificación, mantenimiento, muestreo y control y cualificación de sistemas de agua y vapor.

 **Duración:** 9 (3+3+3) horas

Horario: 9:00 a 12:15h

 **Precio:** 800€ + IVA



Disponibile también **in-company**

PROGRAMA

1. Introducción

- El uso del agua en la Industria Farmacéutica
- Referencias regulatorias y normativas (GMPs) y otras guías de referencia
- Tipos de agua farmacéutica, normativa de referencia
- Especificaciones de agua y vapor farmacéuticos
- Calidades exigidas según el producto fabricado

2. Agua potable

- Requisitos y calidad esperada

3. Agua purificada

- Producción: pre-tatamiento; ósmosis inversa; electrodesionización
- Lazos de Distribución

3. Vapor puro

- Producción: generación y control de calidad
- Líneas de Distribución

5. Agua para inyección

- Producción: destilación y filtración
- Lazos de Distribución

6. Problemas en los sistemas de agua farmacéutica

- Oxidación (rouging)
- Contaminación (biofilm)

7. Cualificación y validación de plantas de agua y vapor

- Plan de validación
- Documentos de validación
- Fases de cualificación y validación y ensayos a realizar

8. Control y monitorización de sistemas

9. Mantenimiento

10. Elementos que pueden exigir en una inspección

FORMADORES

Luis Parra

Licenciado en CC Químicas y Máster en Dirección de Producción y Calidad por la Cámara de Comercio e Industria de Madrid.

Con más de 30 años experiencia en la industria farmacéutica, en la actualidad trabaja como consultor en proyectos de Calidad, Producción e Ingeniería farmacéutica.

Aida Franco Villarroel, Licenciada en CC Químicas, 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, 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*).