

Ingeniería de aguas de uso farmacéutico

AULA VIRTUAL
15, 16, 17 DE JUNIO

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 12:00h



Precio: 800€ + IVA



Disponible 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; electrodos-ionización
- 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

AULA VIRTUAL (TEAMS)
15, 16, 17 DE JUNIO

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

Ingeniería de aguas de uso farmacéutico

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: BSCHEMM

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.

PROFESORES

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.

Es Gerente y socio de Sycatec Ingeniería y ha dirigido numerosos proyectos de diseño e instalación para laboratorios farmacéuticos.

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 hace 11 años, 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*).