

# Validación de procesos de producción de medicamentos

**AULA VIRTUAL**  
**26 Y 27 DE SEPTIEMBRE**

## 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



Disponibile también **in-company**

### 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.

## FORMADORA

**Aida Franco Villarroel.**



**Duración:** 8 (4+4) horas

**Horario:** 9:00 a 13:15 h



**Precio:** 700€ + IVA

Bonificable a través de Fundae