

AULA | GMP

Ingeniería de aguas de uso farmacéutico

7 al 9 de octubre de 2024

Aula virtual

Inscripción

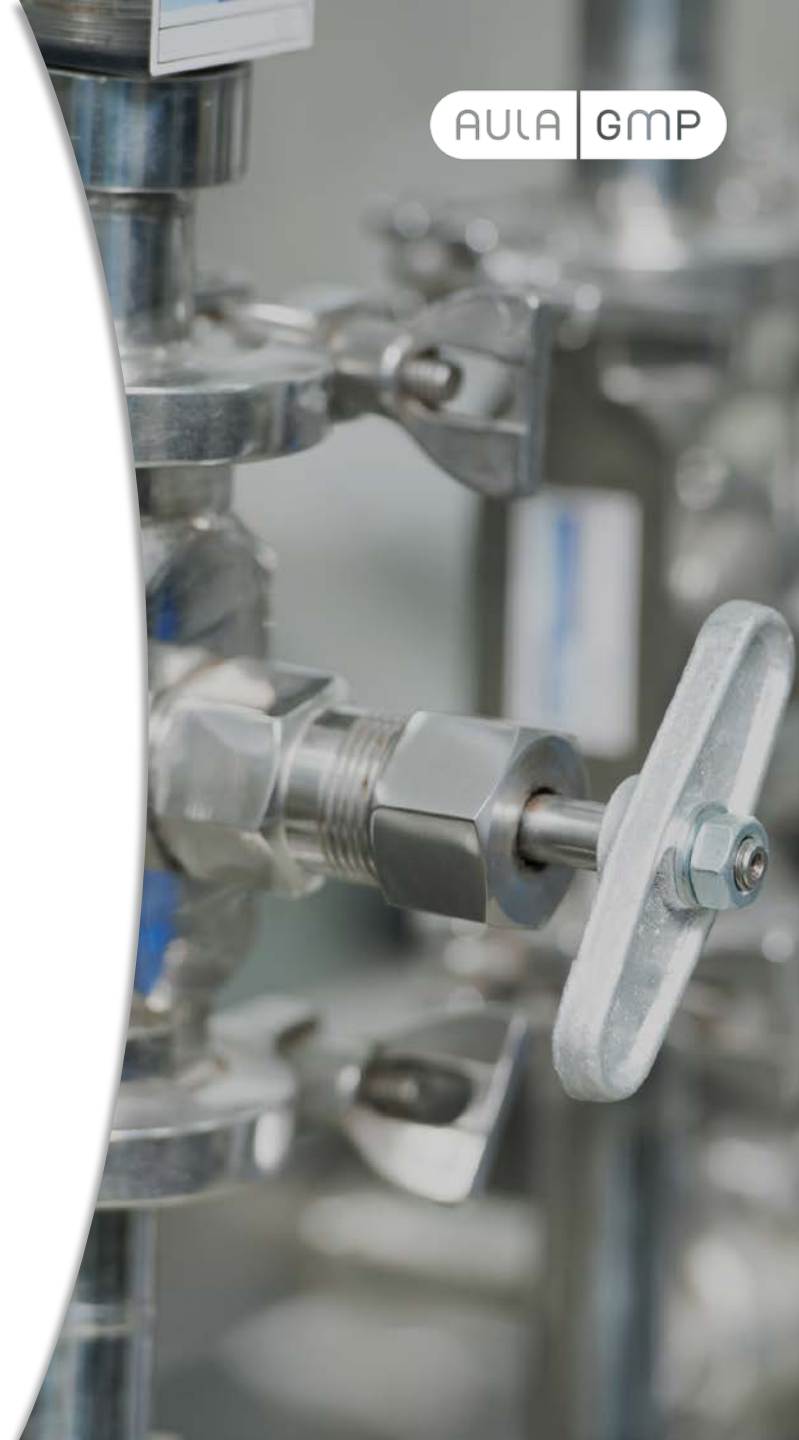
OBJETIVOS

Formación esencial sobre los elementos necesarios en la ingeniería de producción y distribución de agua purificada, vapor puro y agua para inyección.

También se analizarán 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



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

Agua potable

- Requisitos y calidad esperada

Agua purificada

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

Vapor puro

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

Agua para inyección

- Producción: destilación y filtración
- Lazos de Distribución

Problemas en los sistemas de agua farmacéutica

- Oxidación (rouging)
- Contaminación (biofilm)

Cualificación y validación de plantas de agua y vapor

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

Control y monitorización de sistemas

Mantenimiento

Elementos que pueden exigir en una inspección

FECHAS Y HORARIO

7 al 9 de octubre de 2024

Duración: 9 horas

Horario: 9:00 a 12:15h

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: 900€ + 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



FORMADORES

AULA | GMP

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, 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