

Ingeniería de aguas de uso farmacéutico

AULA VIRTUAL
19, 20 Y 21 DE ABRIL DE 2023

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:** 850€ + IVA



Disponibile también **in-company**

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.

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

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*).