

ASINFARMA

Programa de formación especializada 2017

Validación de Procesos Process Validation

La forma práctica de realizarla, desde el diseño y la cualificación del proceso (PPQ), hasta la verificación continuada (CPV)

Barcelona - 24 de Abril 2017

Hotel Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulet 1-3

Madrid - 26 de Abril 2017

NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92



25 % de descuento
hasta el 10 de Abril

Calcularemos la
cantidad de lotes de
validación
necesarios

Validación de Procesos

Process Validation

Si ya no son válidos los 3 lotes...
¿Cuántos lotes de validación tengo que hacer?

Estudiaremos los nuevos requisitos regulatorios para la validación



CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



- Estrategia del ciclo de vida
- Gestión y análisis de riesgos
- Etapa1: Diseño del proceso
- Etapa2: Cualificación del proceso
- Etapa3: Verificación continuada del proceso



Y calcularemos la cantidad de lotes necesarios...



QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico

PROFESOR DEL CURSO



Fernando Tazón Álvarez

ASINFARMA - Director Gerente

Farmacéutico (Univ. BsAs) y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica (Univ. Barcelona)

Tiene más de 30 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en áreas de Producción, Ingeniería, Logística, I+D, Control de Calidad y Garantía de Calidad, ha sido **Asesor Internacional** en Industria Farmacéutica para el **USAID** (United States Agency for International Development), y formador de diversos cuerpos de inspectores nacionales e iberoamericanos

Programa detallado de contenidos

09:30

ETAPA 1 - DISEÑO DEL PROCESO**Construir el conocimiento. Definir los principales objetivos y parámetros**

- Estrategias FDA y EMA. Secuencia global de actividades de validación del proceso
- QTTP (Quality Target Product Profile). CQA (Critical Quality Attribute). CPP (Critical Process Parameter)

Diseño del proceso de fabricación

- Diagramas de proceso y definición de variables clave. Análisis de criticidad de parámetros
- Risk Assessment para la asignación de criticidad de un parámetro (CPP, KPP, Non KPP)

Caracterización del proceso y del producto

- Estructura de caracterización del proceso de fabricación de un medicamento
- Plan de ensayos de caracterización del producto

Definición de la Estrategia de control

- Identificación de los elementos de la estrategia de control

Informe de diseño del proceso y plan de validación

- PVMP (Process Validation Master Plan)

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

ETAPA 2 - CUALIFICACIÓN DEL PROCESO**Confirmar el diseño a escala industrial**

- Cualificación de sistemas (instalaciones, servicios y equipos). Commissioning y puesta en marcha
- Valoración de riesgos para definir planes y protocolos de cualificación. Mantenimiento

La PPQ - Process Performance Qualification

- Estrategias de diseño del PPQ Plan. Datos de soporte y uso del conocimiento previo
- Diseño y cualificación de sistemas (instalaciones, servicios y equipos)
- Diseño de los estudios de PPQ
 - Número de lotes. PPQ en condiciones normales de operación
 - Agrupación pro bracketing, matrixing y familias.
 - Estrategias de muestreo y aceptación

El Protocolo de PPQ

- Contenido detallado sección por sección. Materiales y métodos. Discusión y resultados
- Conclusiones de los ensayos de PPQ.
- El informe de PPQ
- Transición hacia la CPV (Continued Process Verification)

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

ETAPA 3 - VERIFICACIÓN CONTINUADA DEL PROCESO**Establecer un plan de monitorización**

- Definir los objetivos y la estrategia. Documentar el Programa de Verificación Continuada
- Aplicación de la CPV a los productos actuales. Conocimiento de la variabilidad actual

El CPV - Continued Process Verification Monitoring Plan

- Diseño y contenidos
 - Datos de muestreos de rutina y no rutinarios. Catas de control
 - Controles durante tiempo reducido. Plan de control variable

Herramientas de análisis de datos y tendencias. Feedback del programa

- Herramientas estadísticas. Cartas de control. Análisis de OOS, OOT y OOC
- Comunicación de resultados. Feedback. Coordinación con el sistema de calidad

Aplicación del análisis de riesgos a la validación de procesos

- Riesgos durante el diseño del proceso. Valoración de riesgos en fase de cualificación
- Consideraciones de riesgos para las materias primas
- Cálculo de la cantidad de lotes necesarios para la validación

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Validación de Procesos

Process Validation

PRECIOS

Inscripciones hasta el 10 de Abril
Inscripciones después del 10 de Abril

900 €
1.200 €



El **precio incluye**: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia

Más de 1.000 alumnos
350 laboratorios
450 proyectos
nos avalan



2006 - 2016

FECHA Y HORARIOS

Barcelona 24 de Abril 2017

Madrid 26 de Abril 2017

| | |
|-------------------|-------|
| Inicio del curso | 09:30 |
| Pausa café | 11:30 |
| Comida de Trabajo | 14:00 |
| Fin de la Jornada | 18:00 |

LUGAR DE CELEBRACIÓN

BARCELONA
HOTEL CROWNE PLAZA-FIRA CENTER
Av. Rius i Taulet 1-3; BARCELONA

MADRID
HOTEL NH PRÍNCIPE DE VERGARA
Príncipe de Vergara, 92; MADRID

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: formacion@asinfarma.com

CUPO LIMITADO

El cupo está limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE

Nombre y Apellidos:

Cargo:

email:

DATOS DE LA EMPRESA

Razón social:

Dirección:

CIF:

Población:

CP:

email envío factura:

Tel.:

El pago se realizará por transferencia bancaria al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura

Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria

Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso

Cancelación: Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe