

ASINFARMA

Programa de formación especializada 2017

Cleaning Validation A life cycle approach

Validación de los procesos de limpieza,
desde el diseño y la cualificación del proceso (PPQ),
hasta la verificación continuada (CPV)

Barcelona - 23 de Octubre 2017

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

Madrid - 25 de Octubre 2017

NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92



Cleaning Validation

A life cycle approach

Cómo **diseñar** nuestros procesos de limpieza



CONTENIDO		
Inicial	Medio	Alto

Cómo **validar** nuestros procesos de limpieza



Cómo **monitorizar** nuestros procesos de limpieza

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 Alvarez
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

DISEÑO Y OPTIMIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA

1. Etapas principales y aspectos fisicoquímicos de un proceso de limpieza.
2. Limpiezas manuales y automáticas. Tipos de suciedad y formas de eliminarlas
3. Características de los equipos. Equipos dedicados y compartidos. Puntos de riesgo
4. Fabricación por campañas. Consideraciones para la limpieza mayor y menor.
5. Especificaciones para la selección de los agentes de limpieza
6. Ensayos de suciedad en laboratorio. Parámetros críticos de cada limpieza
7. Diseño del PNT de limpieza. Entrenamiento y certificación de operarios
8. Incorporación de nuevos productos en un sistema validado

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA (CLEANING VALIDATION)

1. El protocolo de validación. Número de repeticiones del proceso
2. Simulación de suciedad. Estudios de condiciones de peor caso
3. Agrupación por familias de productos y equipos.
4. Ensayos de verificación de la limpieza
5. Residuos y límites: Bases toxicológicas, PDE, ADE, NOAEL, MAC
6. Cálculo de la concentración aceptable de residuos en el próximo producto
7. Estrategia de control para los casos de múltiples productos siguientes
8. APIs peligrosos. Detección analítica. Solventes residuales

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

TOMA DE MUESTRAS Y MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LA VALIDACIÓN DE LIMPIEZA

1. Selección del método de muestreo (swab test, wipe test, solvente de aclarado)
2. Muestreo utilizando un placebo. Muestras para estudios de recuperación
3. Entrenamiento y cualificación de muestreadores
4. Métodos analíticos específicos y no específicos
5. Transferencia de procesos y métodos de limpieza

DOCUMENTACIÓN DE VALIDACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO

1. Cleaning Validation Master Plan. Documentación de diseño y protocolos de validación
2. Mantenimiento del estado validado. Parámetros críticos y rangos de control
3. Alarmas y control de cambios. Monitorización de rutina y análisis de tendencias

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Cleaning Validation

A life cycle approach

PRECIOS

Inscripciones hasta el 02 de Octubre **900 €**
 Inscripciones después del 02 de Octubre **1.200 €**

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



Más de 1.100 alumnos
 350 laboratorios
 450 proyectos
 nos avalan



2006 - 2016

FECHA Y HORARIOS

Barcelona 23 de Octubre 2017
Madrid 25 de Octubre 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		Barcelona	Madrid
Nombre y Apellidos:		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cargo:	email:		
DATOS DE LA EMPRESA			
Razón social:			
Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):			
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