

Procesos de Limpieza

El ciclo de vida completo, desde el diseño y la optimización hasta la validación y la monitorización continua

BARCELONA	MADRID
15 de Febrero	17 de Febrero

25% DE DESCUENTO

para inscripciones hasta el 01 de Febrero



Procesos de Limpieza

CONTENIDO

Inicial Medio Alto



Diseño y desarrollo de métodos de limpieza en medicamentos y APIs

Selección de los métodos de toma de muestra y entrenamiento

Concentración aceptable de residuos en el producto siguiente

Mantenimiento, monitorización de rutina y evaluación periódica

Límites basados en la potencia y toxicidad del principio activo

Métodos analíticos específicos y no específicos



BUZÓN DE PREGUNTAS

Las personas que se inscriban pueden enviar previamente sus dudas y preguntas específicas. El profesor las responderá durante el curso.

OBJETIVOS DEL CURSO



Profundizar en todas las etapas de la validación de limpieza en la fabricación de medicamentos, principios activos, cosméticos y productos biotecnológicos

Aplicar el enfoque del Ciclo de Vida a las actividades de validación de limpiezas, incluyendo el diseño y desarrollo de los procedimientos de limpieza, cualificación del proceso y mantenimiento del estado de validación

Estudiar el uso del análisis de riesgos en la selección y validación de los procedimientos 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*

Licenciado en Farmacia (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 y ha sido **Asesor Internacional** en Industria Farmacéutica para el **USAID** (United States Agency for International Development)

Procesos de Limpieza

PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS

DISEÑO Y OPTIMIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA

- 09:30 - 11:30
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 proceso de limpieza
 7. Diseño del PNT de limpieza. Entrenamiento y certificación de operarios
 8. Incorporación de nuevos productos en un sistema validado

11:30 - 12:00

Pausa café y *Networking Break*

VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA (CLEANING VALIDATION)

- 12:00 - 14:00
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 para límites cuantitativos. ARL, PDE, ADE, NOAEL, MAC
 6. Método de 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 - 15:30

Comida y *Networking Break*

TOMA DE MUESTRAS Y MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LA VALIDACIÓN DE LIMPIEZAS

- 15:30 - 17:30
1. Selección del método de toma de muestras (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 DE MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO

- 17:30 - 18:00
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 del proceso y control de cambios. Monitorización de rutina y análisis de tendencias
- Resumen de la jornada, conclusiones y comentarios finales

Procesos de Limpieza

PRECIOS

Inscripciones HASTA el 01 de Febrero **850 €**
 Inscripciones DESPUES del 01 de Febrero **1.135 €**

Más de 1.000 alumnos,
 300 laboratorios y
 350 proyectos
 nos avalan



2006 - 2016

FECHA Y HORARIOS

BARCELONA 15 DE FEBRERO 2016
MADRID 17 DE FEBRERO 2016

Recepción asistentes 09:00
 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:			
Dirección:	CIF:		
Población:	CP:		
email envío factura:	Tel.:		

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

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. En cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe