

Plan de formación 2020

Validación de procesos en el entorno GMP

Anexo 15

OBJETIVOS DEL CURSO

El objetivo de este curso es describir los fundamentos y las exigencias regulatorias a tener en cuenta para afrontar con éxito la validación un de proceso de fabricación (tal y como se describe en las guías de validación de la FDA y la EMA y el Anexo 15 GMP). y la validación de un proceso de limpieza de equipos de producción, empleando criterios toxicológicos

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales de la industria farmacéutica relacionados con las áreas de Dirección Técnica, Producción, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Desarrollo Galénico, Servicios Técnicos etc., que se encuentren implicados en proyectos de validación.

PONENTES

Marta Rodríguez

Directora de Sistemas de Gestión de
Calidad y Cumplimiento GXP

QTI, una empresa Trescal

Parte I: 23-sep-2020

Parte II: 2-oct-2020

Horario: 10:00 a 12:00 (CEST)

Modalidad: online

Trescal

Plan de formación 2020

Validación de procesos en el entorno GMP

Anexo 15

PROGRAMA

PARTE 1 (23-SEP-2020)

Introducción

- Introducción al marco Normativo.
- Alcance de la validación. Anexo 15 euGMP.
- Plan Maestro de Validación

Nuevo enfoque de validación de procesos

- Etapas de validación de procesos.
- Parámetros Críticos de Proceso y Atributos Críticos de Calidad.
- Análisis de variabilidad del proceso.
- Estrategia de Validación y documentación asociada.
- Muestreo
- Capacidad de proceso
- Tiempos de espera

PARTE II (2-OCT-2020)

Aspectos clave en la validación de limpieza

- Fundamentos para validación de limpieza empleando criterios toxicológicos
- Términos y definiciones (MAC, SAL, PDE)
- Selección del peor caso.
- Cálculo de criterios de aceptación. Ejercicio práctico
- Tiempos de espera

PRECIO

300 € (IVA no incluido)

Las inscripciones recibidas 10 días antes de la fecha del curso tendrán un 10% de descuento. Formación bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Régimen General de la Seguridad Social.

INSCRIPCIÓN

Completa el formulario de inscripción

Por correo electrónico:
formacion@qti.es

Por teléfono:
902 109 773

Trescal