

# ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2019

## Validación de limpiezas - Parte 1

### Diseño y cualificación del proceso

Diseño y optimización de los procesos de limpieza  
Actividades de cualificación del proceso de limpieza  
Límites máximos de residuos aceptables

Barcelona - 17 de Junio 2019

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

Madrid - 19 de Junio 2019

Hotel NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos  
antes del 03 de Junio



# Validación de limpiezas - Parte 1

## Diseño y cualificación del proceso

### CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



Diseño y desarrollo de los procesos de limpieza

Cualificación de los procesos de limpieza

Concentración aceptable de residuo en el producto siguiente

Límites basados en potencia y toxicidad del principio activo

### OBJETIVOS DEL CURSO

- Profundizar en todas las facetas de la validación de limpiezas en la fabricación de medicamentos, de principios activos y de 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 las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico, y en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs)



### 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

### Introducción y conceptos imprescindibles

- Estrategia de ciclo de vida para la validación de procesos de limpieza
- Diferencias entre validación y verificación de limpiezas
- Tiempos de equipo limpio y de equipo sucio
- Límites de exposición basados en la salud (HBEL)
- NOAEL, ADE, PDE, DL<sub>50</sub>, ARL, Límites de exposición ocupacional OEL

### Etapa 1: Diseño del proceso de limpieza

- CPPs: Parámetros críticos del proceso de limpieza
- Consideraciones de diseño del proceso de limpieza
- Sistemas automáticos vs sistemas manuales

11:30

- Estrategia de ciclo de vida para la validación de procesos

12:00

### Etapa 1: Diseño del proceso de limpieza (continuación)

- Categorías de suciedad, equipos y operativas de limpieza
- Selección de agentes de limpieza
- Desarrollo del proceso de limpieza a escala de laboratorio
- Selección de la suciedad, selección de parámetros y controles del proceso
- Procedimientos de limpieza, entrenamiento y cualificación de operadores

### Etapa 2: Cualificación del proceso de limpieza

- El protocolo de cualificación del proceso
- Número de repeticiones, simulación de suciedad y condiciones de peor caso

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

### Etapa 2: Cualificación del proceso de limpieza (continuación)

- Estrategias de agrupación por productos y por equipos
- Introducción de nuevos equipos o productos en una instalación

### Residuos y límites

- Concentración aceptable de residuos en el producto siguiente
- Cálculo de límites de exposición basados en la salud de las personas
- Flexibilidad en producción. Casos de múltiples productos siguientes
- Verificación en el producto siguiente
- Transferencia no homogénea de suciedad y productos con más de un API

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

# Validación de limpiezas - Parte 1

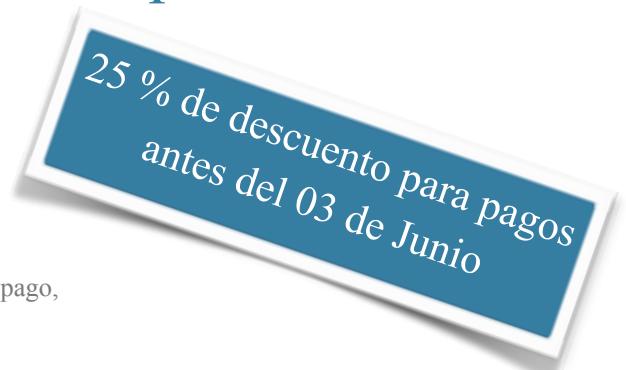
## Diseño y cualificación del proceso

### PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 03 de Junio	900 €
Pago de la inscripción después del 03 de Junio	1.200 €

Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado

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



### FECHA Y HORARIOS

**Barcelona 17 de Junio 2019**

**Madrid 19 de Junio 2019**

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

Duración del curso: 7 hs

### LUGAR DE CELEBRACIÓN

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

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

### INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a:  
[formacion@asinfarma.com](mailto:formacion@asinfarma.com)

### CUPO LIMITADO

Cada curso tiene un cupo 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

# ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2019

## Validación de limpiezas - **Parte 2** Muestreo, técnicas analíticas y mantenimiento

Muestras para validación y selección del método analítico  
Técnicas analíticas y mantenimiento del estado validado  
Documentos imprescindibles, tipos de agentes de limpieza y puntos críticos

Barcelona - 08 de Julio 2019

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

Madrid - 10 de Julio 2019

Hotel NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos  
antes del 24 de Junio



# Validación de limpiezas - Parte 2

## Muestreo, técnicas analíticas y mantenimiento

CONTENIDO		
Inicial	Medio	Alto



Métodos de muestreo y entrenamiento de personal

Métodos analíticos específicos y no específicos

Mantenimiento, monitorización y evaluación periódica

Selección de agentes de limpieza y documentación

### OBJETIVOS DEL CURSO

- Profundizar en todas las facetas de la validación de limpiezas en la fabricación de medicamentos, de principios activos y de 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 las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico, y en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs)



### 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

### **Toma de muestras para validación de limpiezas**

- Selección del método de muestreo: Métodos directos, solvente de aclarado, hisopos y toallitas, placebo, etc.
- Estudios de recuperación: de swab, de aclarado, recuperación visual
- Entrenamiento, cualificación y certificación de muestreadores

### **Métodos analíticos para validación de limpiezas**

- Selección del método de analítico: específicos y no específicos
- Técnicas analíticas más usuales
- Validación de métodos analíticos

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

### **Mantenimiento del estado validado**

- Valoración del impacto de errores, alteraciones o cambios en el proceso
- Medición de parámetros críticos
- Alarmas del proceso, límites de alerta y de acción
- CAPA y control de cambios
- Monitorización de rutina
- Revisión de datos y tendencias
- Evaluación de cambios acumulados
- Entrenamiento y revisión periódica

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

### **Documentación de validación de limpieza**

- Cleaning Validation Master Plan
- Armonización de programas de validación de limpieza
- Documentación de desarrollo, de cualificación y de mantenimiento

### **Puntos de especial consideración y criticidad**

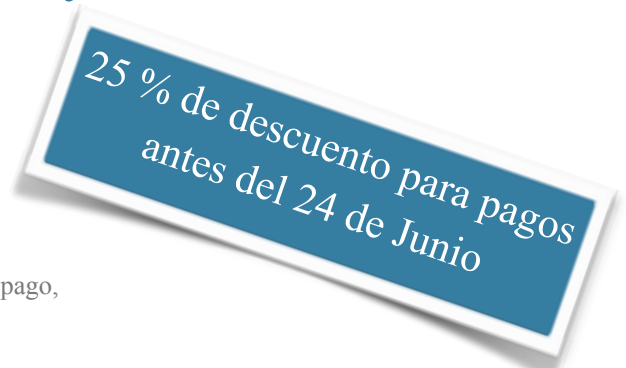
- Tipos de agentes de limpieza. Criterios para la selección
- Superficies sin contacto con producto
- Mantenimiento de la limpieza
- Equipos nuevos y equipos usados
- Materiales y equipos de packaging primario

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

# Validación de limpiezas - Parte 2

## Muestreo, técnicas analíticas y mantenimiento



### PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 24 de Junio	900 €
Pago de la inscripción después del 24 de Junio	1.200 €

Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado

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

### FECHA Y HORARIOS

**Barcelona 08 de Julio 2019**

**Madrid 10 de Julio 2019**

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

Duración del curso: 7 hs

### LUGAR DE CELEBRACIÓN

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

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

### INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a:  
[formacion@asinfarma.com](mailto:formacion@asinfarma.com)

### CUPO LIMITADO

Cada curso tiene un cupo 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