

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

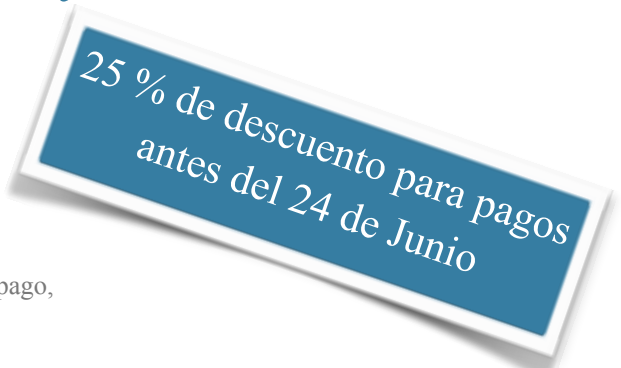
- Tipos de agentes de limpieza. Criterios para la selección
- Superficies sin contacto con producto
- Mantenimiento de la limpieza
- Equipos nuevos y equipos usados
- Materiales y equipos de packaging primario

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

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