

# 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

NUEVAS  
FECHAS

Barcelona - 15 de Julio 2019

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

Madrid - 17 de Julio 2019

Hotel NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos  
antes del 01 de Julio



# 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**

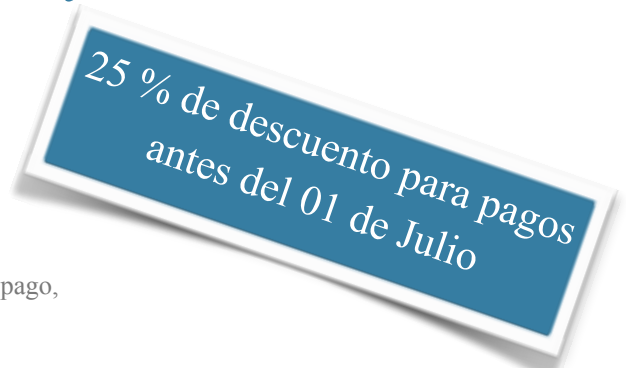
- Tipos de agentes de limpieza. Criterios para la selección
- Superficies sin contacto con producto
- Mantenimiento de la limpieza
- Equipos nuevos y equipos usados
- Materiales y equipos de packaging primario

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 01 de Julio	900 €
Pago de la inscripción después del 01 de Julio	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** **15 de Julio 2019**

**Madrid** **17 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