

Curso Online / Teleformación

GMP - Validación de la limpieza en la Industria Farmacéutica, aplicación de análisis de riesgos

Teleformación / Online: Se realiza sobre la plataforma de ATEC+ID e incluye 1 sesión de tutoría opcional por videoconferencia o aula virtual, y atención/tutorías a través de mensajería y foros

“Conocimiento práctico para aplicar en tu empresa”

Esta acción formativa es bonificable a través de FUNDAE (antigua Fundación Tripartita), por lo que resulta gratuito para el empleado y bonificable hasta el 100% para la empresa. Consúltenos, nos podemos ocupar directamente de las gestiones.

OBJETIVOS DE LA ACCIÓN FORMATIVA

Esta formación ha sido desarrollada para que el participante pueda conocer cómo se realiza la **Validación de la Limpieza**, aspecto clave para el cumplimiento de las **GMP (Good Manufacturing Practice = Buena Práctica de la Fabricación ó NCF, Normas de Correcta Fabricación) de medicamentos**, siguiendo el proceso de **análisis de riesgos**, con una planificación exhaustiva, para la fabricación del producto farmacéutico.

Antes de que cualquier operación de fabricación que se vaya a iniciar, se deben tomar medidas para garantizar que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de cualquier material de partida, productos o residuos que puedan alterar la seguridad, la identidad, potencia, calidad o pureza del producto farmacéutico.

Destacamos dos objetivos principales:

1- Desarrollar una metodología universal, efectiva, económica y extrapolable en el tiempo para llevar a cabo la validación de los procesos de limpieza en un laboratorio farmacéutico, con la aplicación:

Herramientas de análisis de riesgo ICH Q9 (según el anexo 20 GMP) para la elección de los equipos a estudiar y aplicando también el concepto de TTC, para el cálculo del límite permisible residual.

2- Establecer una metodología para realizar un procedimiento limpieza eficaz basado ICH Q8.

Para alcanzar estos objetivos principales en la formación llevaremos a cabo las siguientes etapas:

- Determinar los puntos críticos de los equipos.

- Determinar los límites aceptables del principio activo indicador.
- Determinar el método analítico y validarlo utilizando como técnica de análisis para los residuos, la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) en fase reversa con detector DAD.
- Establecer el método de muestreo para la validación.
- Calcular el factor de recuperación en dos tipos de materiales: acero inoxidable y plástico que son los materiales habituales de las superficies de los equipos.
- Optimizar el procedimiento de limpieza.

Como resumen, el participante verá cómo se consigue cumplir las normas de correcta fabricación (NCF), estableciendo unos límites de aceptación lógicos y aceptables.

Creando un sistema de gestión de la validación de los procesos de limpieza, que sirva para detectar de forma rápida si el sistema permanece validado, o requiere más esfuerzo de validación cada vez que se tenga que trabajar con un nuevo principio activo.

TELEFORMACIÓN – FORMACIÓN ONLINE

Este tipo de curso se denomina Teleformación, e incluye contenidos para formación online 24/7 sobre nuestra plataforma, mensajería de la plataforma para cualquier comunicación y preguntas, así como una sesión de tutoría opcional presencial en aula virtual.

Plataforma Virtual

<https://aula.atecid.com>

Recomendaciones para el curso y tutorial

Las siguientes recomendaciones buscan que el participante pueda avanzar por el curso de forma continua, aprovechando sus contenidos y transformando dichos contenidos en su conocimiento:

- Intente entrar en el curso diariamente.
- Trate de no acumular materia para los últimos días.
- intente dedicar un tiempo determinado cada día o cada semana
- participe en foros y tutoriales, y pregunte
- plantear tus dudas o preguntas para que el tutor pueda identificar el contenido al que se refiere el alumno
- asegúrese de hacer todos los ejercicios de evaluación

Seguimiento y tutorías

Durante la duración prevista del curso, contarás con un tutor para atender tus dudas o inquietudes, para lo cual es necesario utilizar el sistema de mensajería de la plataforma.

El día de tutoría está señalados en el calendario, por favor consúltalo, aunque recibirás un mensaje con el aviso de día, etc, para conectarte.

La persona a cargo de este curso, como profesor, es [Isabel Cartas Angulo](#), que contará con la colaboración y ayuda de Javier Aseguinolaza Iriondo, cuyo perfil también puede consultar en su perfil de [Linkedin](#).

ANEXO. CONTENIDOS

Modulo 1

- 1-Introducción y Reglamentación.
- 2-Contaminación
- 3-Métodos de limpieza.
- 4-Salas limpias
- 5- Detergentes

Modulo 2

- 1- Validación de los procedimientos de limpieza.
- 2- Preparar el CVMP.
- 3-Cualificación de equipos
- 4-Calculo de criterios y límites de aceptación.
- 5-Muestreo
- 6-Validación de los métodos analíticos
- 7-Seguimiento de un proceso de limpieza validado.
- 8- Análisis microbiológico.

Modulo 3

- 1-Gestión de riesgo ICH Q9.
- 2- Análisis de riesgos en la validación de limpieza.
- 3- Herramientas para el análisis de riesgos.
- 4- Análisis de riesgos asociados a la validación de limpieza.
- 5- Gestión de cambios.
- 6- Calidad por diseño y validación de limpieza.
- 7- Aplicación de los conceptos Q8 y espacio de diseño a la validación de limpieza.
- 8- PAT (Tecnología Analítica de Procesos) y la validación de limpieza.
- 9- Técnicas analíticas que utilizan las tecnologías PAT para la validación de limpieza.
- 10- Liberación paramétrica para la limpieza.

Modulo 4

- 1-Validación del método analítico.
- 2- Desarrollo y validación de los métodos analíticos utilizados para la determinación de los residuos por UPLC/HPLC.
- 3- Definición de los parámetros de validación.
- 4-Caso práctico.