

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

“Conocimiento útil para tu empresa”

El programa contempla una visión completa de la validación de la limpieza en entornos GMP.

PROGRAMA DE CONTENIDOS DIDÁCTICOS

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.



Módulo 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.

Módulo 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.