

Curso de Gestión de los Procesos de Limpieza en la Industria Farmacéutica

GESTIÓN DE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA

- Introducción/Objetivo
- Factores a considerar
 - Instalaciones
 - Equipo
 - Proceso de fabricación
 - Producto
 - Procedimiento de limpieza:
 - Agentes de limpieza
 - Métodos de limpieza
- Gestión de los riesgos
 - Identificación, análisis, evaluación y control del riesgo
 - Revisión del riesgo e implementación
 - Herramientas de gestión de los riesgos
- Estrategia de validación
 - Parámetros de limpieza
 - Posibles contaminantes
 - Peor caso
 - Métodos de muestreo
 - Métodos de análisis
 - Criterios de aceptación
 - Validación / Verificación
- Validación de desinfectantes.
 - Definiciones
 - Clasificación



- Por estructura química
- Por mecanismo
- Evaluación eficacia desinfectantes
- Challenge Test

VALIDACIÓN DE PROCESOS ASÉPTICOS. MEDIA FILL

- Procesos asépticos
 - Introducción/Objetivo
 - Monitorización continua
- Validación del proceso aséptico
 - Protocolo de validación
- Media Fill
 - Introducción
 - Pre-requisitos
 - Selección medio de cultivo
 - Esterilización del medio
 - Inoculación del medio
 - Interpretación resultados

ANEXO

- Revisión Warning letters

