

*Plan de formación 2022*

# **Validación de procesos en el entorno GMP, Anexo 15**

## **OBJETIVOS DEL SEMINARIO**

El objetivo de este curso es describir los fundamentos y las exigencias regulatorias a tener en cuenta para afrontar con éxito la validación un de proceso de fabricación (tal y como se describe en las guías de validación de la FDA y la EMA y el Anexo 15 GMP). y la validación de un proceso de limpieza de equipos de producción, empleando criterios toxicológicos.

## **A QUIÉN VA DIRIGIDO**

Profesionales de la industria farmacéutica relacionados con las áreas de Dirección Técnica, Producción, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Desarrollo Galénico, Servicios Técnicos etc., que se encuentren implicados en proyectos de validación.

## **PONENTE**

Eladia Aymat  
Consultora GxP  
Trescal

**MODALIDAD  
ONLINE**

**17 noviembre 2022**

**De 9:00 a 14:00H**

**Trescal**

Plan de formación 2022

# Validación de procesos en el entorno GMP, Anexo 15

## PROGRAMA

### Introducción

Introducción al marco Normativo.  
Alcance de la validación. Anexo 15 euGMP.  
Plan Maestro de Validación

### Nuevo enfoque de validación de procesos

Etapas de validación de procesos.  
Parámetros Críticos de Proceso y Atributos Críticos de Calidad.  
Análisis de variabilidad del proceso.  
Estrategia de Validación y documentación asociada.  
Muestreo  
Capacidad de proceso  
Tiempos de espera

### Aspectos clave en la validación de limpieza

Fundamentos para validación de limpieza empleando criterios toxicológicos  
Términos y definiciones (MAC, SAL, PDE)  
Selección del peor caso.  
Cálculo de criterios de aceptación. Ejercicio práctico  
Tiempos de espera

**Precio: 390 € (IVA no incluido)**

Formación bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Régimen General de la Seguridad Social.

## INSCRIPCIÓN

Completa el [formulario de inscripción](#)

Por correo electrónico:  
carmen.martinez@trescal.com

Por teléfono:  
902 109 773

**Trescal**