



Curso:

Diseño y Validación de Sistemas de Agua para uso Farmacéutico

Fundamentación:

El diseño, construcción y validación de los sistemas de agua para uso farmacéutico son actividades clave que involucran a diferentes profesionales como ingenieros, diseñadores, fabricantes y proveedores de equipos, todos deben velar porque éstos sistemas cumplan con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (cGMP) y las Guías ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) además de entregar un producto de acuerdo con los estándares farmacéuticos actuales.

En este curso aprenderá cuales son las características mínimas requeridas para el diseño y montaje de un sistema de agua farmacéutico, y cuales son las exigencias para demostrar regulatoriamente que los procesos de obtención y distribución de agua para uso farmacéutico son confiables y seguros.

Quiénes deberían asistir:

Personal profesional y técnico que se desempeñan en las áreas de ingeniería, aseguramiento de calidad y mantenimiento de la industria farmacéutica.

Empresas de servicios y contratistas que trabajan con las áreas relacionadas de la industria farmacéutica.

Que conocimiento vamos a transferir:

Al finalizar la actividad los participantes estarán en capacidad de:

Conocer los diferentes tipos de agua para los diferentes usos dentro de la industria farmacéutica.

Obtener las bases para diseñar un sistema de agua para uso farmacéutico, considerando la fuente de alimentación y sus contaminantes, materiales a utilizar para su construcción y tipo de agua a obtener.

Validar un sistema de agua para uso farmacéutico.

Metodología: Teórico – Práctica.

Exposición y análisis de los aspectos teóricos.

Taller para el manejo matemático y estadístico de los datos; los ejercicios corresponden a situaciones prácticas reales.

Contenido:

1. Introducción:
 - ✓ Marco Regulatorio/ Marco referencial
 - ✓ Importancia del agua en la industria farmacéutica.
2. Tipos de agua para uso farmacéutico:
 - ✓ Aguas sin monografía.
 - ✓ Aguas con monografía.
 - ✓ Otros tipos de agua.
3. Tipos de contaminantes del agua.
4. Operaciones unitarias:
 - ✓ Sistema de Generación de agua para uso farmacéutico: Pre-tratamiento y Tratamiento.
 - ✓ Sistemas de Almacenamiento.
 - ✓ Sistema de Distribución.
5. Instalación, Materiales de Construcción y Selección de Componentes:
 - ✓ Consideraciones en la instalación.
 - ✓ Materiales de Construcción.
 - ✓ Sanitización.
 - ✓ Operación, Mantenimiento y Control.
6. Validación y Calificación de Sistemas de purificación, almacenamiento y distribución de agua para uso farmacéutico:
 - ✓ Consideraciones generales sobre la validación.
 - ✓ Etapas para la elaboración de un Plan de Validación.
 - ✓ Ciclo de Vida de la Validación.
 - ✓ Fases de la Validación: calificación de diseño, calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño.
 - ✓ Estadística y tratamiento de datos.

Importante: Este curso está previsto hasta para 30 personas. La empresa se reserva: El derecho a cambiar el relator sin que esto afecte la calidad del contenido ni de la actividad; también el modificar las fechas de ejecución o suspender un curso, en caso de no contar con el grupo mínimo o por razones de fuerza mayor.

Para evitar cobros innecesarios, se solicita anular la inscripción o asistencia al curso con 3 días hábiles de anticipación de lo contrario, se procederá a cobrar el 50% del valor del curso.

Capacitaciones en Chile: Es responsabilidad de las empresas correspondientes, realizar el trámite de inscripción ante el SENCE con 3 días hábiles antes de la fecha de inicio del curso. Mayor información sobre este curso comunicarse con capacitaciones@tecnyca.net o capacitaciones@tecnyca.com