

CURSO DE CAPACITAÇÃO

VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

EAD Formato LIVE

15 e 16/08/2022 das 19h às 22h30

PROGRAMAÇÃO

- Objetivos da validação de processos, definições de validação.
- Abordagem tradicional, melhorada e híbrida
- Os requisitos normativos para Validação de Processos (RDC 658/2022, IN 138/2022) e guias internacionais (PIC/S, ICH, FDA, WHO, EMA, ISPE).
- Aplicação dos requisitos farmacêuticos e guias internacionais para as outras áreas de ciências da vida (veterinária, cosméticos, saneantes, farmoquímica, produtos para a saúde e afins).
- Tipos de validação.
- Plano Mestre de Validação.
- Quality by Design (QbD) – Fases 1, 2 e 3.
- Uso de ferramentas da qualidade para validação de processo.
- Gerenciamento de riscos da qualidade (ICH Q9).
- Qualificação de equipamentos.
- Validação de processos produtivos.
- Tratamento estatístico dos dados.
- Distribuição Normal.
- Controle Estatístico de Processo – CEP.
- Gráficos de controle por variáveis e atributos.
- Como coletar dados do processo.
- Planejamento da amostragem.
- Capabilidade de processo.
- Holding Time.
- Verificação Contínua de Processo.
- Protocolo e relatório de validação de processo.

Realização:

Esser
Consultoria Técnica

OBJETIVO

Capacitar os participantes a planejar e executar as atividades de validação, conhecer as definições, os tipos de validação e as exigências da ANVISA e orientação dos órgãos internacionais para elaborar o Plano Mestre de Validação, protocolos e relatórios de validação e realizar a implantação dos procedimentos relacionados com a validação.

A QUEM SE DESTINA

Profissionais que atuam na área de validação, produção, controle de qualidade e garantia da qualidade em indústria farmacêutica, veterinária, cosmética, alimentícia, saneantes, farmoquímica, produtos para a saúde e afins.

VALOR DA INSCRIÇÃO

R\$ 550,00

Verifique a nossa política de descontos na ficha de inscrição.

Pague em até 18 vezes no cartão de crédito.

MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin

Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas, com 22 anos de experiência na indústria farmacêutica e de ciências da saúde, assessorando e auditando as empresas e ministrando cursos de capacitação para os seus profissionais, atuando principalmente com indústrias farmacêuticas, veterinárias, cosméticas, alimentícias, insumos farmacêuticos, saneantes e produtos para a saúde.

Esser
Consultoria Técnica



Figure 1.1: Process Validation Overview - Process Validation Lifecycle - the Enhanced Approach

