

CURSO DE CAPACITAÇÃO
VALIDAÇÃO DE LIMPEZA
EAD Formato LIVE

14 e 15/06/2021 das 19h às 22h30

OBJETIVO

Capacitar os participantes a desenvolver as atividades relacionadas com a validação de limpeza, na elaboração dos procedimentos de limpeza, do Plano de Validação de Limpeza e dos protocolos e relatórios de 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.

MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin
Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas, com 21 anos de experiência na indústria farmacêutica e de ciências da vida, auditando e assessorando 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.

VALOR DA INSCRIÇÃO

R\$ 450,00

Verifique a nossa política de descontos na ficha de inscrição.

Pague em até 18 vezes no cartão de crédito.

Realização:

Apoio:

Esser
Consultoria Técnica


CRF-PR
Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná



PROGRAMAÇÃO

- Os requisitos normativos (RDC 301/2019, IN 47/2019) 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).
- Elaboração de um Procedimento de Limpeza.
- Desenvolvimento de um Programa de Validação de Limpeza.
- Determinação dos limites de contaminação, métodos de determinação.
- Estudo e seleção de indicadores para pior caso.
- Equipamentos dedicados e não dedicados.
- Seleção dos métodos de amostragem.
- Seleção dos métodos analíticos.
- Critérios de aceitação.
- Desenvolvimento prático do Plano Mestre de Validação.
- Estudo de casos: Elaboração da análise de risco.
- Estudo das rotas produtivas.
- Cálculo das áreas das superfícies dos equipamentos.
- Definição do pior caso.
- Fabricação de lotes em campanha.
- Avaliação toxicológica - PDE (Permitted Daily Exposure)
- Protocolos e Relatórios.
- Controle de Mudanças.

