

**VALIDAÇÃO DE LIMPEZA****EAD Formato LIVE (ao vivo pela Internet)****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.

**VALOR DA INSCRIÇÃO**

R\$ 300,00

**CARGA HORÁRIA**

8 horas

Horário: 08/04/2020 - 13h30 às 17h30 (4 horas)

09/04/2020 - 13h30 às 17h30 (4 horas)

**MINISTRANTE**

Rodinei Esser Dalcin

Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas, com 20 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.

Realização:

Apoio:



Informações e Inscrições pelos telefones: (47) 3454-8113 e (47) 98839-1822 ou pelos e-mails:

[anapaula@esserconsultoria.com.br](mailto:anapaula@esserconsultoria.com.br) / [rodinei@esserconsultoria.com.br](mailto:rodinei@esserconsultoria.com.br)

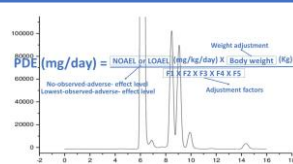
[www.esserconsultoria.com.br](http://www.esserconsultoria.com.br)

[www.facebook.com.br/Esseerconsultoria](https://www.facebook.com.br/Esseerconsultoria)

**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.

08 e 09/04/2020

**OUTROS CURSOS OFERECIDOS**

CURSO	CARGA HORÁRIA	DATAS	HORÁRIOS	INVESTIMENTO
Validação de Processos	8 h	06 e 07/04/2020	13:30 – 17:30	305,00
Validação de Sistemas Computadorizados	8h	13 e 14/04/2020	13:30 – 17:30	295,00
Validação de Sistemas de Tratamento de Água	8 h	16 e 17/04/2020	13:30 – 17:30	290,00