

# CURSO DE VALIDAÇÃO DE LIMPEZA EAD GRAVADO

## 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 e áreas relacionadas em indústria farmacêutica, veterinária, cosmética, alimentícia, saneantes, farmoquímica, produtos para a saúde e afins.

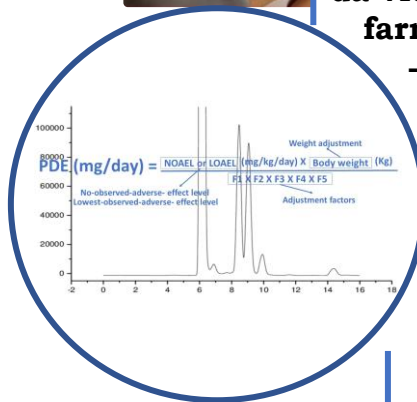
## MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin

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

## MATERIAL INCLUSO

- Apostila
- Links de acesso aos guias e normativas de referencia relacionados com o tema, como por exemplo os guias da OMS, FDA, ICH, PIC/S, Anvisa, dentre outros. Alguns deles já estarão em PDF na plataforma.
- Modelo de planilha de análise de risco para determinação do número de lotes para a validação de limpeza.



## 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.