CURSO EN ABIERTO

ICH Q7 para fabricantes de API (parte II GMP UE)

Impartido por:



Eduardo Rodríguez Pons-Esparver
Director Técnico en CPM

Fecha: Disponible en web | 9:00 - 14:00 (CET) | Duración: 5h | Modalidad: Zoom

INSCRIBIRME →

¿Quieres hacer este curso en tu empresa? CONTÁCTANOS →



info@cpmformaciongmp.com

91 300 42 71

Objetivos

- Conocer la aplicación de las GMP para fabricar sustancias activas bajo un sistema apropiado de gestión de la calidad.
- Asegurar que las sustancias activas cumplen las exigencias pertinentes de calidad y pureza.

Programa

1. Trabajar en un entorno GMP: personal, instalaciones, equipo, limpieza

- Vestimenta, higiene
- Diseño, contrucción, servicios
- Mantenimiento de equipos

2. Documentación y registros

- Documentos necesarios
- Buenas prácticas de documentación
- Control de la documentación

3. Gestión de materiales

- Recepción y cuarentena
- Muestreo, almacenamiento

4. Controles en proceso

- Operaciones de producción
- Muestreo, controles, mezcla lotes

5. Envasado y etiquetado

- Materiales de envasado
- Emisión y control de etiquetas
- Operaciones de envasado

6. Almacenamiento y distribución

- Procedimientos de almacenamiento
- Procedimientos de distribución

7. Controles de laboratorio

- Análisis de intermedios y API
- Validación de métodos analíticos
- Certificados de análisis
- Estabilidad de sustancias activas. Reanálisis
- Muestras reserva/retención

8. Validación

- Documentación de validación
- Programa de validación
- Validación de limpieza
- Validación de métodos analíticos

9. Rechazo y reutilización de materiales

- Rechazo, reproceso, reelaboración
- Recuperación de materiales

10. Brokers, mayoristas, distribuidores, reenvasadores, reetiquetadores

- Trazabilidad, gestión de calidad
- Operaciones

INSCRIBIRME →

Precio

650 € + 21% IVA

*Incluye documentación y certificado de asistencia

- 15% dto.
3ª INSCRIPCIÓN

15% de descuento para el tercer inscrito de una misma empresa, al mismo seminario y en la misma convocatoria.

GRATIS
4ª INSCRIPCIÓN

Inscripción gratuita para el cuarto inscrito con las condiciones anteriormente descritas

INSCRIPCIONES Y PAGO

La inscripción se realiza cumplimentando el formulario online al que puede acceder mediante el botón INSCRIBIRME, y realizando el pago de la correspondiente factura que recibirá en el email facilitado. Su plaza será confirmada una vez recibido el pago, que debe llevarse a cabo siempre antes de la celebración del curso.

CANCELACIONES

La cancelación deberá ser comunicada por escrito vía e-mail: secretaria@cpmformaciongmp.com. Cancelaciones recibidas hasta 5 días laborables anteriores a la realización del curso, permiten un reembolso del 100%. Pasado ese periodo, no habrá ningún reembolso, si bien se pueden transferir los derechos de asistencia a otra persona de la misma empresa, comunicándolo previamente por escrito. CPM se reserva el derecho a cancelar el curso y se compromete a reembolsar los importes abonados hasta ese momento.