



CURSO EN ABIERTO

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

Impartido por:



Eduardo Rodriguez Pons-Esparver

Director Técnico en CPM



Fecha: Disponible en web



9:00 - 14:00 (CET)



Duración: 5h



Modalidad: Zoom

¿Quieres hacer este  
curso en tu empresa?

CONTÁCTANOS →

INSCRIBIRME →

## 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, construcción, 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

## Precio

**600 €** + 21% IVA

\*Incluye documentación y certificado de asistencia

### 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.

**- 15% dto.**

3<sup>a</sup> INSCRIPCIÓN

**GRATIS**

4<sup>a</sup> INSCRIPCIÓN

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

Inscripción gratuita para el cuarto inscrito con las condiciones anteriormente descritas

### 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.

**INSCRIBIRME** →