

Experta en Validaciones

Máster en Ciencias Farmacéuticas. Licenciada en Química con especialidad en tecnología y mención honorífica de la Universidad Central de Venezuela.

Especialidad en Regulación y Riesgos Sanitarios en el Instituto Nacional de Salud Pública, COFEPRIS y Secretaria de Salud de México.

Cuenta con un Diplomado en Regulación Sanitaria de Insumos para la Salud en la Universidad Nacional Autónoma de México.

Certificado de Auditor en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica. Monitor clínico en estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad en México. Representante Técnico ante el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología de México.

Cuenta con certificaciones internacionales en innovación, gestión de calidad, control estadístico de procesos, entre otros. Se ha desempeñado cómo Directora Técnica, Gerente de Calidad, Gerente de Investigación y Desarrollo en empresas farmacéuticas en América Latina. Actualmente es consultora internacional para la industria farmacéutica, cosmética, farmoquímica, de dispositivos médicos y productos higiénicos.

Ha participado en la revisión de normas y reglamentos técnicos en materia sanitaria, ha brindado programas de formación a auditores de Ministerios de Salud, ha participado en el diseño y remodelación de plantas de fabricación certificadas por la Agencia Europea de Medicamentos.



MSc. Licda. Lorena Sepúlveda

Temario propuesto

- **Validación del sistema informático:**

- ✓ Buenas Prácticas de Fabricación Automatizadas (GAMP). GAMP 5 y su roll en la industria farmacéutica.
- ✓ Importancia de la Integridad de Datos (Regla ALCOA+)
- ✓ Clasificación de sistemas computarizados y categorías de software de acuerdo a la criticidad.
- ✓ Análisis de riesgos para definir estrategias de validación.
- ✓ Ciclo de la validación del sistema computarizado.
- ✓ Análisis de procesos y gestión de datos. Elaboración de requerimientos de usuario (URS).
- ✓ Calificación de diseño (DQ)
- ✓ Calificación de Instalación (IQ)
- ✓ Calificación de Operación (OQ)
- ✓ Calificación de Proceso o Desempeño (PQ)
- ✓ Control de la documentación y mantenimiento del estado validado.
- ✓ Usuarios y perfiles de seguridad.
- ✓ Validación de hojas de cálculo

Temario propuesto

- **Validación de procesos estériles:**

- ✓ Marco regulatorio internacional para Validación de procesos de fabricación de productos estériles.
- ✓ Validación de procesos de esterilización y llenado aséptico simulado.
- ✓ Análisis de Riesgos
- ✓ Elaboración de protocolos y reportes.
- ✓ Identificación de atributos críticos de calidad y parámetros críticos de proceso.
- ✓ Interpretación de resultados.

- **Validación de limpieza:**

- ✓ Marco regulatorio internacional para Validación de limpieza en la industria farmacéutica
- ✓ - Límites de Exposición Basados en la Salud (HBEL)
- ✓ - Efectividad de los procedimientos de limpieza
- ✓ - Determinación de la matriz de riesgos de limpieza y selección del peor caso.
- ✓ - Uso de sanitizantes y detergentes.
- ✓ - Validación de métodos analíticos para validación de limpieza.
- ✓ - Técnicas de muestreo.
- ✓ - Criterios y límites de aceptación.
- ✓ - Vigencias de las limpiezas de acuerdo a los resultados de validación.
- ✓ - Mantenimiento del estado validado.