Validación
de Filtración **Esterilizante**

Capacitación Técnica Especializada Pharma

Docente: *Ing. David Castañedas Varga*

Presencial (Ejido 1589)

18

NOV 2025

18:30 - 20:00 Hs

Capacitación sin costo

Requiere inscripción

REGISTRATE EN

www.aqfu.org.uy

info@aqfu.org.uy

2900 63 40

David Santiago Castañeda

Ingeniero Industrial de la Universidad Nacional de Colombia. Especialista Gestión de Proyectos Biofarmacéuticos de la misma universidad.

Es parte del equipo Sartorius desde el 2019 desempeñándose como Facilitador de competencias técnicas y Channel Manager BPS LATAM.

Desarrollo profesional con más de 12 años de experiencia en asegurar la conformidad, uniformidad, reproducibilidad y efectividad de los productos en la Industria Farmacéutica Humana, Veterinaria, Cosmética y de dispositivos médicos; amplio conocimiento en Interpretación regulatoria, aplicación normativa, Validación de procesos (estériles y no estériles), procesamiento aséptico, filtración y esterilización, gestión de riesgos, entre otros.

Conferencista Nacional e internacional participando en distintos foros de países como Brasil, México, Colombia, Ecuador, Costa Rica, El Salvador y Guatemala.

SARTORIUS

Validación

Simplifying Progress

Requisitos Regulatorios

Nacionales Vs Internacionales

Validación de Filtración Esterilizante

Capacitación Técnica Especializada Pharma

Objetivo Clave

- Conocer referencias técnicas necesarias para el diseño, configuración, validación y operación de los sistemas de filtración.
- Comparar distintos puntos de vista regulatorios desde requerimientos nacionales Vs internacionales para los sistemas de filtración esterilizante.

Dur.		Contenido
15 min	Hs 1.-Referencias Técnicas necesarias para el diseño, configuración, Validación y Operación de Sistemas de Filtración	- EMA Árbol de decisión para selección de métodos de esterilización - Resolución 1160 BPM (numeral 7) - USP <1222> ; <1229> - PIC/s Anexo No.1 - PDA TR26/40/44 - Anexo 6 WHO - ISO-13408-2
15 min	2.- Formas Verbales y Criterios de Cumplimiento Normativos	- Evolución y tendencias del mercado farmacéutico - Autoridades de Referencia Regional - Formas verbales (normativas) - Criterios de Cumplimiento (CRITICO, MAYOR, MENOR)
60 min	3.-Actualización regulatoria: ANVISA (BRASIL) RDC 658 de 2022//IN_35_2019_COMP ANMAT (ARGENTINA) Disposición DI-4159-2023 COFEPRIS (MÉXICO) NOM-059-SSA1-2015 INVIMA (COLOMBIA) RESOLUCIÓN 1160 de 2016 DIGEMID (PERÚ) DS-201-2018 EMA (UNION EUROPEA) Anexo No.1 (2023)	- Aspectos Regulatorios - Tamaño de Poro Nominal del Filtro - Reducción de Carga Biológica (Uso de Pre Filtros) - Filtración Redundante, Filtro Doble Capa o Segunda Filtración - Características de Selección (Filtros y Componentes principales) - Pruebas de Integridad (Burbuja, Flujo difusivo, presión sostenida) - Integridad de Filtros para Filtros de Venteo o Gases - Validación del Proceso de Filtración (Parámetros y Consideraciones) - Requerimientos Regulatorios Re uso de Filtros - Otros Requerimientos Regulatorios

Evento Presencial

Speaker:

Ing. David Castañeda Vargas
Channel Manager BPS LATAM, Sartorius
david.castaneda@sartorius.com