

10^a
edición

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2018

Criterios fundamentales en la validación de procesos asépticos

Requisitos exigidos por la inspección regulatoria internacional

Barcelona - 05 de Marzo 2018

Hotel Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulet 1-3

25 % de descuento
hasta el 19 de Febrero



Criterios fundamentales en la validación de procesos asépticos

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



La fabricación de medicamentos por procesos asépticos es una de las operaciones más críticas dentro de la producción industrial de medicamentos. Ser capaces de demostrar que el proceso se ha realizado correctamente y que los productos cumplen con sus atributos de calidad definidos es fundamental para garantizar la calidad de nuestras operaciones industriales

OBJETIVOS DEL CURSO

En este curso analizaremos detalladamente el documento PIC/S de validación de procesos asépticos: pasos a seguir, procedimientos a implementar, precauciones a tener en cuenta y requisitos regulatorios exigibles para realizar la validación

QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directores, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el área industrial (Producción, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs, Garantía de Calidad, Validaciones, Tecnología, Ingeniería, etc.) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Farmacéutico y Galénico



PROFESORES

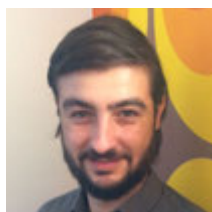


Eduard Peiró Caravaca

KERN PHARMA - *Director de Producción*

Licenciado en Biología, especialidad microbiología, genética y biología molecular. Corporate MBA. ESADE Business & Law School.

Tienen más de 15 años de experiencia en industria farmacéutica. Ha estado 10 años en el área de Calidad y desde 2010 en área de producción farmacéutica, donde actualmente es Director de Producción en Kern Pharma.



Albert Sala Hernández

KERN FARMA - *Responsable del área de estériles*

Licenciado en Farmacia y Master en gestión empresarial en industria farmacéutica (Univ. Barcelona). Postgrado de operaciones (EUNCET).

Tiene diez años de experiencia en el área de estériles en Kern Pharma y desde el 2106 es responsable del área de inyectables

Programa detallado de contenidos

09:30

INTRODUCCIÓN Y CONCEPTOS IMPRESCINDIBLES

- Alcance y contenido del documento PIC/S PI 007-6
- Límites, growth promotion test, frecuencia de muestreos, SAL (Sterile Assurance Level)
- Llenado aséptico, bioburden, compounding, monitorización medioambiental

PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS DE SIMULACIÓN DEL PROCESO

- Medicamentos líquidos
- Medicamentos en polvo inyectable
- Medicamentos en suspensión
- Medicamentos liofilizados (Freeze Dried)
- Medicamentos semisólidos (Ej: ungüentos estériles)
- Lotes para ensayos clínicos
- Lotes de producción de tamaño pequeño
- Medicamentos biológicos y biotecnológicos
- Medicamentos en bulk estéril

11:30

Pausa café y Networking Break

12:00

CONDICIONES DE LOS ENSAYOS DE SIMULACIÓN DEL PROCESO

- Realización de los ensayos
- Selección del medio de crecimiento
- Condiciones de incubación
- Lectura de los resultados del ensayo
- Frecuencia de los ensayos

INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS

- Número de unidades y criterios de aceptación

MONITORIZACIÓN MICROBIOLÓGICA DEL PERSONAL Y DEL MEDIOAMBIENTE

- Monitorización de partículas en el aire (viables y no viables)
- Monitorización de las intervenciones durante el proceso

14:00

Comida y Networking Break

15:30

ENTRENAMIENTO Y CERTIFICACIÓN DEL PERSONAL

- Programas de formación y de certificación de operadores

FACTORES CRÍTICOS EN LA VALIDACIÓN DE LA FABRICACIÓN ASÉPTICA

- Ensayos de integridad de contenedores y cierres
- Esterilización de contenedores y cierres
- Limpieza y esterilización del equipamiento
- Programas y procedimientos de desinfección
- Validación de los filtros
- Filtros de venteo
- Mantenimiento preventivo de los equipos
- Puntos críticos en procesos de soplado/llenado/sellado
- Ensayos de esterilidad

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Criterios fundamentales en la validación de procesos asépticos

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 19 de Febrero **900 €**
 Pago de la inscripción después del 19 de Febrero **1.200 €**

Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado



El precio incluye: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia

FECHA Y HORARIOS

Barcelona 05 de Marzo 2018

Inicio del curso 09:30
 Pausa café 11:30
 Comida de Trabajo 14:00
 Fin de la Jornada 18:00
 Duración del curso: 7 hs

LUGAR DE CELEBRACIÓN

BARCELONA
 HOTEL CROWNE PLAZA-FIRA CENTER
 Av. Rius i Taulet 1-3; BARCELONA

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: formacion@asinfarma.com

CUPO LIMITADO

Cada curso tiene un cupo limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE	
Nombre y Apellidos:	
Cargo:	email:
DATOS DE LA EMPRESA	
Razón social:	
Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):	
Dirección:	CIF:
Población:	CP:
email envío factura:	Tel.:

El pago se realizará por transferencia bancaria al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura

Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria

Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso

Cancelación: Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe