

10^a
edición

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2018

Ensayos de simulación de procesos asépticos para medicamentos estériles

Requisitos de la CFDA para la fabricación de medicamentos estériles importados o exportados por China

Barcelona - 16 de Abril 2018

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

25 % de descuento
hasta el 02 de Abril



CFDA 国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

泰格医药

Ensayos de simulación de procesos asépticos para medicamentos estériles

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



La Guide for Aseptic Process Simulation Tests (Sterile Drug Products) desarrollada por la CFDA (China Food and Drug Administration), y consensuado con la FDA, es uno de los documentos más completos y exhaustivos sobre los requisitos a cumplir en la validación de los procesos asépticos, y puede llegar a convertirse en un estándar de referencia internacional

OBJETIVOS DEL CURSO

En este curso analizaremos detalladamente el contenido de la Guide for Aseptic Process Simulation Tests de la CFDA, los criterios de aceptación definidos, los requisitos de investigación de contaminaciones, las medidas correctivas a implementar, el estudio de los procesos asépticos y la evaluación de los factores para definir los parámetros del worst case, que deben defenderse durante una inspección

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



PROFESOR



Rogelio Cortés

ALCON Grupo NOVARTIS - QC Aseptic Process & Environmental Supervisor

Licenciado en Ciencias Biológicas (Univ. Autónoma de Barcelona), postgrado en Inmunología y Estadística y Master en Gestión de la Calidad en la Empresa (Univ. Politécnica de Cataluña)

Cuenta con más de 20 años de experiencia en el sector farmacéutico donde ha desarrollado funciones en el control microbiológico y validación de procesos de fabricación, especialmente en el envasado aséptico de productos estériles, en el desarrollo, validación y transferencia de métodos analíticos y en estudios de estabilidad.

Programa detallado de contenidos

09:30

PRINCIPIOS Y ELEMENTOS FUNDAMENTALES

- Alcance y contenido del documento de la CFDA
- Expectativas regulatorias para un proceso de llenado aséptico

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS ASÉPTICOS

- Descripción detallada del proceso de fabricación aséptico
- Aseptic Process Simulation (APS): Alcance de ensayos de simulación (Media Fill Test)

REQUISITOS PARA LOS ENSAYOS DE SIMULACIÓN (PARTE 1)

- Prerequisitos para realizar el ensayo de simulación (Media Fill Test - MFT)
- Diseño del protocolo basado en el riesgos para la esterilidad
- Selección y evaluación del medio de simulación
- Número de unidades a llenar

11:30

Pausa café y Networking Break

12:00

REQUISITOS PARA LOS ENSAYOS DE SIMULACIÓN (PARTE 2)

- Duración de las operaciones de llenado
- Llenado de los contenedores
- Selección del método de simulación a utilizar
- Selección de las condiciones del peor caso
- Intervenciones durante el proceso
- Tamaño de los contenedores
- Incubación e inspección
- Resultados: balance de unidades
- Monitorización medioambiental
- Requisitos para el personal

14:00

Comida y Networking Break

15:30

REQUISITOS PARA LOS ENSAYOS DE SIMULACIÓN (PARTE 3)

- Consideraciones especiales para diferentes formas de administración
- Ejecución de los protocolos

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y VALORACIÓN DE RESULTADOS

- Acciones frente a resultados positivos y repetitivos

INVESTIGACIÓN DE CONTAMINACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS

- Significado de una contaminación
- Evaluación de las condiciones del ensayo

PERIODICIDAD DEL ENSAYO DE SIMULACIÓN Y REVALIDACIÓN

- Limitaciones del ensayo de simulación de procesos asépticos

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Ensayos de simulación de procesos asépticos para medicamentos estériles

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 02 de Abril	900 €
Pago de la inscripción después del 02 de Abril	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 16 de Abril 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