

10<sup>a</sup>  
edición

# ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2018

## Procesos de esterilización por calor

Procesos de esterilización por calor seco y húmedo  
Condiciones para la liberación paramétrica

Barcelona - 29 de Octubre 2018

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

25 % de descuento  
hasta el 15 de Octubre



# Procesos de esterilización por calor

## CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



Según el Anexo 1 de las GMP, la esterilización por calor es el método de elección para esterilizar materiales y productos térmicamente estables

## OBJETIVOS DEL CURSO

Conocer los parámetros críticos de la esterilización por calor seco en estufas y hornos, y por calor húmedo en autoclaves de vapor y sistemas de vapor in situ (SIP - Steam-In-Place)

## 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

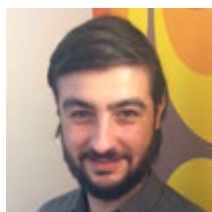


### Eduard Peiró Caravaca

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

### PRINCIPIOS DE LA ESTERILIZACIÓN POR CALOR

- Bioburden y la cinética de muerte microbiana en la esterilización por calor
- Letalidad del proceso. Factor D, Factor Z, Valor F<sub>0</sub>. Reducción logarítmica

### PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO

- Conceptos clave. Vapor limpio. Autoclaves y ciclos de esterilización
- Parámetros de monitorización del proceso
  - Tiempo
  - Temperatura
  - Presión
- Sistemas de vapor in situ (SIP - Steam-In-Place)
- Parámetros críticos para la validación
  - Tiempo de equilibrio y de exposición. Correlación de presión y temperatura
  - Rango máximo de temperatura durante la exposición. Fo
- Test de fugas y purgas de aire
- Condiciones de los artículos a esterilizar
- Monitorización del sistema durante los procesos de rutina

11:30

*Pausa café y Networking Break*

12:00

### PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO

- Conceptos clave. Túneles, hornos y estufas. Ciclos de esterilización
- Túneles de esterilización por calor seco o despirogenación
  - Parámetros a considerar en validación y en rutina
    - Velocidad de cinta transportadora o tiempo de permanencia
    - Temperatura (mínima y máxima)
    - Penetración de calor en el material
    - Distribución/uniformidad del calor
    - Flujos de aire y estudios de distribución de calor y penetración
- Hornos y estufas de calor seco
  - Parámetros a considerar en validación y en rutina
    - Temperatura y tiempo de exposición
    - Presión de la cámara y penetración de calor en el material
    - Distribución / uniformidad del calor
    - Integridad del cierre del recipiente al esterilizar un recipiente cerrado
- Entradas de aire: Tipos de filtros y verificación

14:00

*Comida y Networking Break*

15:30

### LIBERACIÓN PARAMÉTRICA DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

- GMP EU - Anexo 17: Liberación paramétrica
  - Principio. Liberación paramétrica para productos estériles
  - Limitaciones del ensayo de esterilidad.
  - Requisitos para aprobación de la liberación paramétrica
- PIC/S: Guidance on Parametric Release. PI 005-3. September 2007
  - Objetivos, alcance y definiciones imprescindibles
  - Eliminación de los ensayos de esterilidad de rutina
  - Bases para la autorización regulatoria
  - El mecanismo de autorización
- Validación del ciclo de vida del producto
- Monitorización rutinaria del proceso

18:00

*Resumen de la jornada y conclusiones*

# Procesos de esterilización por calor

## PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 15 de Octubre	900 €
Pago de la inscripción después del 15 de Octubre	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 29 de Octubre 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](mailto: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