

10<sup>a</sup>  
edición

# ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2018

## Procesos de esterilización por radiación

Uso de las radiaciones esterilizantes en la fabricación  
industrial de medicamentos

Barcelona - 26 de Noviembre 2018

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

25% de descuento  
hasta el 12 de Noviembre



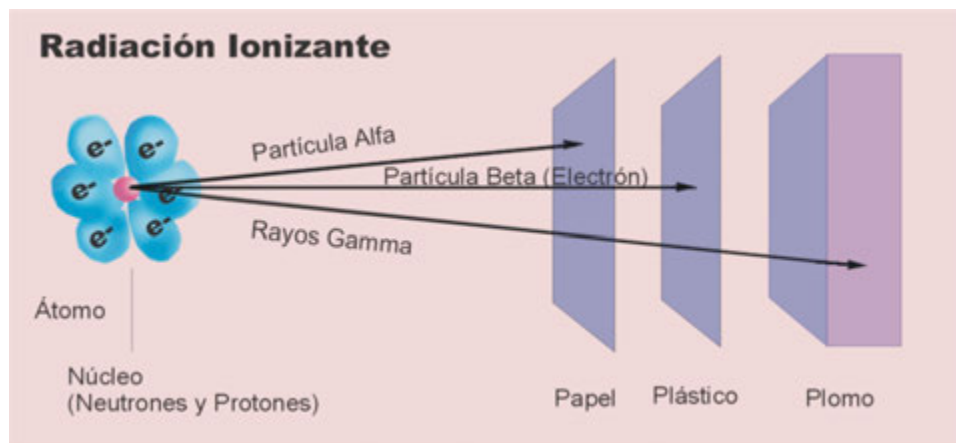
# Procesos de esterilización por radiación

## CONTENIDO

Inicial Medio Alto



La radiación ionizante es un método aceptado por las autoridades sanitarias para esterilización terminal, siempre y cuando el producto sea compatible y permanezca estable durante todo su ciclo de vida, que también se utiliza para esterilizar materiales de acondicionamiento primario



En este curso se presenta la forma de dar cumplimiento al **anexo 12** de las GMPs, teniendo en cuenta el ciclo completo de vida del proceso de radiación, desde el desarrollo del proceso al mantenimiento del estado de validación

Se describe el establecimiento de las especificaciones de radiación de acuerdo a la naturaleza del producto, y se detalla cómo establecer los controles necesarios para garantizar el mantenimiento del estado de validación durante el ciclo completo de vida del proceso de radiación. Todo ello teniendo en cuenta que el proceso de radiación es, normalmente, un servicio de fabricación contratado externamente a un tercero

## OBJETIVOS DEL CURSO

Tener capacidad para:

- Redactar los procedimientos internos del Laboratorio
- Desarrollar las especificaciones de radiación
- Ejecutar auditorías de homologación de proveedores de radiación
- Redactar y liderar la ejecución de los protocolos de validación
- Revisar ciclos y liberar lotes
- Diseñar y liderar auditorías periódicas de dosis

## 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



### Manuel Bonilla Zamorano

ASINFARMA - GMP Manager - Executive Consultant

Doctor en ciencias químicas, ingeniería química por la Universidad Complutense de Madrid

Profesional del área de Garantía de Calidad con más de 20 años de experiencia en industria farmacéutica en laboratorios nacionales y multinacionales, liderando equipos de trabajo como responsable de departamento

## Programa detallado de contenidos

09:30

### DESARROLLO DEL PROCESO DE RADIACIÓN

- El servicio de radiación externa como parte del sistema de calidad farmacéutico
  - Documentación y responsabilidad de la gestión
  - Realización del producto. Control de no conformes.
  - Medición, análisis y mejora
- Definición del producto a irradiar
- Compatibilidad del producto con la radiación: Dosis máxima aceptable
  - Matriz de familias de productos y caso más desfavorable
  - Selección del producto y muestreo
  - Ensayos de microbiología y radiación
  - Impacto del fallo en la dosis de esterilización o de la comprobación de dosis
- Establecimiento y especificación de la dosis de rutina
  - Método 1: Establecimiento de dosis a partir de bioburden.
  - Método 2: Establecimiento de dosis a partir de dosis progresivas.
  - Método VDM<sub>máx</sub>. Confirmación de la dosis de esterilización de 25 kGy o 15 kGy

### WORKSHOP - Casos prácticos

11:30

*Pausa café y Networking Break*

12:00

### VALIDACIÓN DEL PROCESO DE RADIACIÓN

- Cualificación de la instalación de radiación
- Cualificación operacional de la unidad de radiación
- Cualificación de la prestación de la unidad de radiación.
  - Mapas de Dosis
  - Reproducibilidad y capacidad del proceso
- Revisión y aprobación de la validación
- Mantenimiento del estado de validación

14:00

*Comida y Networking Break*

15:30

### AUDITORÍA DEL PROCESO Y UNIDAD DE RADIACIÓN

- Auditoría de homologación
  - Requisitos básicos GMP y control de rutina
- Liberación del producto a partir de la esterilización
  - Auditorías periódicas de dosis
  - Finalidad y frecuencia
  - Método 1, método 2A o método 2B
  - Método de VDM<sub>máx</sub>.<sup>25</sup> o método de VDM<sub>máx</sub>.<sup>15</sup>
  - Fallo en la comprobación de la dosis de esterilización

### WORKSHOP - Casos prácticos

18:00

*Resumen de la jornada y conclusiones*

# Procesos de esterilización por radiación

## PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 12 de Noviembre	900 €
Pago de la inscripción después del 12 de Noviembre	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 26 de Noviembre 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