

ASINFARMA

Curso de formación especializada



2006 - 2016

Agua farmacéutica

Parte 2

BARCELONA
15 de Marzo

25% DE DESCUENTO

para inscripciones hasta el 29 de Febrero



Agua Farmacéutica

Parte 2

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



El uso de agua purificada y agua para inyectables requiere precauciones especiales para evitar la contaminación



OBJETIVOS DEL CURSO

Estudiaremos la **segunda parte** del ciclo de vida del agua farmacéutica, las actividades de cualificación y validación, los controles microbiológicos, los procesos de sanitización y la monitorización y solución de problemas durante la etapa de explotación del sistema

QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico



PROFESORES DEL CURSO



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



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 en funciones de control microbiológico y validación de procesos de fabricación, especialmente en el envasado aséptico de productos estériles



Josep Albers Gimenez

ASINFARMA - GMP Manager - Executive Consultant

Licenciado en Farmacia y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica (Univ. Barcelona)

Director de producción/asesor-auditor con amplia experiencia en industria farmacéutica nacional e internacional. Experto en fabricación de diferentes formas farmacéuticas: parenterales, inyectables, líquidos y sólidos. Director de equipos y coordinador de proyectos

Agua Farmacéutica

Parte 2

PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS

ACTIVIDADES DE CUALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Etapas y actividades de cualificación del sistema

- Cualificación del diseño (DQ)
- Cualificación de la instalación (IQ)
- Cualificación de la Operación (OQ)
- Cualificación de la Prestación (PQ)

09:30 - 11:30

Etapas y actividades de validación del proceso

- Plan de Validación y análisis de riesgos
- Actividades en Fase I
- Actividades en Fase i
- Actividades en Fase Iii

 **Manuel Bonilla Zamorano (ASINFARMA)**

11:30 - 12:00

Pausa café y *Networking Break*

CONTROLES MICROBIOLÓGICOS

Controles microbiológicos durante la cualificación del sistema

- Definición del Plan de Control Microbiológicos durante el proceso de cualificación
- Controles microbiológicos durante la OQ
- Controles microbiológicos durante la PQ

12:00 - 14:00

Controles microbiológicos durante la etapa de explotación

- Controles microbiológicos en Fase I y Fase II
- Parámetros: Puntos de muestreo, volumen de muestra, frecuencia
- Método de análisis y especificaciones

 **Rogelio Cortés (ALCON Grupo NOVARTIS)**

14:00 - 15:30

Comida y *Networking Break*

MONITORIZACIÓN, SANITIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- Gestión y control de la instalación: monitorización de equipos en línea, TOC, presión, conductividad, caudal, etc.
- Gestión de cambios en una instalación en funcionamiento: desde la apertura del control de cambios, hasta la aprobación y cierre del cambio
- Operaciones de mantenimiento: sanitización química y por calor, cambios de filtros, conexiones, etc.

15:30 - 17:30

WORKSHOP

- Tratamiento de incidencias y averías. Análisis de riesgos y desviaciones de proceso

 **Josep Albors Gimenez (ASINFARMA)**

17:30 - 18:00

Resumen de la jornada, conclusiones y comentarios finales

Parte 2

Agua Farmacéutica

Más de 1.000 alumnos,
300 laboratorios y
350 proyectos
nos avalan



2006 - 2016

PRECIOS

Inscripciones HASTA el 29 de Febrero **850 €**Inscripciones DESPUES del 29 de Febrero **1.135 €**

FECHA Y HORARIOS

BARCELONA 15 DE MARZO 2016

Recepción asistentes	09:00
Inicio del curso	09:30
Pausa café	11:30
Comida de Trabajo	14:00
Fin de la Jornada	18:00

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

El cupo está 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:	
Dirección:	CIF:
Población:	CP:
email envío factura:	Tel.:

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

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. En cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe