

# ASINFARMA

## Programa Máster

### Fabricación de productos farmacéuticos estériles

Desarrollo en profundidad de los temas más críticos en la fabricación de medicamentos



## 9 cursos de especialización

Cada curso es una unidad y puede realizarse de forma independiente de los demás cursos del Programa Máster

Procesos de  
esterilización por  
radiación

Revisión del Anexo 1  
de las GMP EU

Criterios  
fundamentales en la  
validación de  
procesos asépticos

Procesos de  
esterilización por  
calor

Ensayos de  
simulación de  
procesos asépticos  
para medicamentos  
estériles

Programas de  
limpieza y  
desinfección de  
instalaciones  
asépticas

Requisitos técnicos  
críticos para los  
procesos asépticos  
(Parte 1)

Requisitos y criterios  
para la inspección de  
partículas visibles en  
suspensión

Requisitos técnicos  
críticos para los  
procesos asépticos  
(Parte 2)



### Modalidades de inscripción

Una misma persona puede inscribirse:

- en un solo curso del Programa Máster
- en varios cursos diferentes, según sus temas de interés
- en el Programa Máster completo para obtener el conocimiento profundo

Una empresa puede inscribirse en el Programa Máster completo y enviar personas diferentes a cada uno de los distintos cursos según su interés



## Curso de especialización Nº 1

### Revisión del Anexo 1 de las GMP EU

¿Conoces los nuevos requisitos y estás preparado para implementarlos?

Barcelona  
05 de Febrero

Analizaremos con detalle, el contenido de la revisión en curso

- Requisitos para locales, aisladores, RABS y clasificación de salas
- Requisitos para la cualificación de equipos y validación de limpiezas
- Requisitos para aguas, gases, vacío y sistemas de enfriamiento
- Requisitos para esterilización terminal y producción aséptica
- Requisitos para procesos de esterilización por calor, radiación y óxido de etileno
- Requisitos y límites para la monitorización medioambiental



## Curso de especialización Nº 2

### Criterios fundamentales en la validación de procesos asépticos

Requisitos exigidos para el media fill por la inspección regulatoria internacional

Barcelona  
05 de Marzo

Analizaremos los requisitos regulatorios exigidos por la inspección internacional

- Procedimientos para realizar el proceso de simulación
- Condiciones del proceso de simulación
- Interpretación de los datos obtenidos
- Monitorización medioambiental y del personal
- Entrenamiento y certificación del personal
- Factores clave en la validación de los procesos asépticos



## Curso de especialización Nº 3

### Ensayos de simulación de procesos asépticos para medicamentos estériles

Requisitos exigidos para la fabricación de productos estériles por la CFDA en China

Barcelona  
16 de Abril

Analizaremos una de las guías más detalladas con los requisitos para definir los parámetros del worst case

- Procesos de fabricación aséptica y alcance de las simulaciones de productos estériles
- Requisitos para el diseño de los protocolos del ensayo de simulación
- Realización de ensayos de simulación
- Criterios de aceptación y valoración de resultados
- Investigación de contaminaciones y acciones correctivas



## Curso de especialización Nº 4

### Requisitos técnicos críticos para los procesos asépticos (Parte 1)

Criterios actuales, buenas prácticas y aclaraciones de la PDA a preguntas técnicas

Barcelona  
07 de Mayo

Responderemos a las principales preguntas y dudas técnicas

- Requisitos de velocidad de flujos de aire, frecuencia de mediciones, presiones diferenciales, filtros HEPA, flujos laminares y monitorización
- Monitorización medioambiental, niveles de alerta y acción, identificación de contaminaciones
- Supervisión de personal, frecuencia y sitio de monitorización, personas presentes durante el proceso
- Transferencia de materiales, Hold Times para materiales estériles
- Limpieza, desinfección y esterilización



## Curso de especialización Nº 5

### Requisitos técnicos críticos para los procesos asépticos (Parte 2)

Criterios actuales, buenas prácticas y aclaraciones de la PDA a preguntas técnicas

Barcelona  
04 de Junio

Responderemos a las principales preguntas y dudas técnicas

- Duración de la simulación frente al proceso real de fabricación y criterios de aceptación
- Incubación de unidades no íntegras o rechazadas
- Reconciliación de unidades en el proceso de simulación
- Microorganismos aerobios frente a microorganismos anaerobios
- Límites del proceso de simulación y volúmenes de llenado
- Tipos y frecuencias de las intervenciones



## Curso de especialización Nº 6

### Requisitos y criterios para la inspección de partículas visibles en suspensión

Métodos y equipos de inspección, parámetros críticos, límites y eficacia

Barcelona  
02 de Julio

Estudiaremos los principales requisitos y las mejores prácticas de trabajo

- Requisitos para la inspección de partículas y catálogo de defectos
- AQL Acceptance Quality Level y planes de muestreo
- Clasificación de partículas visibles y probabilidades de detección
- Fuentes de partículas y creación del set de patrones
- Métodos de inspección y validación de los métodos de inspección
- Control de la contaminación por partículas



## Curso de especialización Nº 7

### Programas de limpieza y desinfección de instalaciones asépticas

Requisitos de sanitización,  
frecuencias de desinfección  
e investigación de incidentes

Barcelona  
01 de Octubre

Analizaremos los requisitos técnicos más importantes

- Clasificación de desinfectantes, sanitizantes y esporicidas
- Cualificación de nuevos proveedores y agentes
- Estudios in situ, períodos de caducidad, control ambiental
- Frecuencias de limpieza y desinfección
- Resistencia y rotación. Hold Times para áreas limpias, equipos y utensilios
- Investigación de incidentes de limpieza y desinfección



## Curso de especialización Nº 8

### Procesos de esterilización por calor

Esterilización por calor seco y  
húmedo. Condiciones para la  
liberación paramétrica

Barcelona  
29 de Octubre

Analizaremos los requisitos técnicos más importantes

- Principios técnicos de la esterilización por calor
- Tipos de procesos de esterilización por calor húmedo
- Parámetros críticos del proceso de esterilización en autoclaves
- Ventajas e inconvenientes de la esterilización por calor seco
- Parámetros críticos del proceso de esterilización en estufas y hornos
- Requisitos regulatorios para la liberación paramétrica en procesos de esterilización



## Curso de especialización Nº 9

### Procesos de esterilización por radiación

Métodos y equipos de  
inspección, parámetros  
críticos, límites y eficacia

Barcelona  
26 de Noviembre

Analizaremos los requisitos técnicos más importantes

- Principios técnicos de la esterilización por radiación
- Dosimetría y validación del proceso de esterilización
- Requisitos para la puesta en servicio de una planta de irradiación
- Irradiadores gamma y de haz de electrones
- Procesado de productos para irradiar
- Auditorías a plantas y procesos de esterilización por radiación: Puntos críticos a inspeccionar

### INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a:  
**formacion@asinfarma.com**

**Incluye:** Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia

### CUPO LIMITADO

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

### LUGAR DE CELEBRACIÓN

#### BARCELONA

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

### DURACIÓN Y HORARIOS

Duración de cada curso: 7hs

Inicio de cada curso	09:30
Pausa café	11:30
Comida de Trabajo	14:00
Fin de cada curso	18:00

## PRECIOS INDIVIDUALES DE CADA CURSO DEL PROGRAMA MÁSTER

Pago anticipado (Descuento 25%) (*)	900 €	Da derecho a 1 plaza en 1 curso del Programa Máster
Pago antes de la fecha de realización del curso (**)	1.200 €	
Inscripción a los 9 cursos (Descuento extra 10%) (***)	7.290 €	Da derecho a 1 plaza en cada uno de los 9 cursos del Programa Máster

(\*) Descuento del 25% aplicable únicamente a **pagos realizados antes de la fecha de inscripción anticipada** que se define en el programa individual de cada curso. 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 pago de cada curso se debe hacer efectivo **antes de la fecha de realización del curso**. Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria y únicamente se permitirá la entrada de asistentes con inscripción confirmada.

(\*\*\*) Descuento extra del 10% aplicable únicamente a pagos de abonos completos, realizados **antes de la fecha de inscripción anticipada del primer curso**.

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

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