

ASINFARMA

Curso de formación especializada



2006 - 2016

Métodos microbiológicos

Desarrollo, optimización y validación

BARCELONA	MADRID
14 de Noviembre	15 de Noviembre

25% DE DESCUENTO

para inscripciones hasta el 31 de Octubre



Métodos microbiológicos: Desarrollo, optimización y validación

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



BUZÓN DE PREGUNTAS

Las personas que se inscriban pueden enviar previamente sus dudas y preguntas específicas. El profesor las responderá durante el curso.



Los métodos microbiológicos, al trabajar con organismos vivos, requieren cuidados especiales durante su desarrollo y puesta a punto y durante las actividades de validación



OBJETIVOS DEL CURSO

Proporcionar una visión global y actualizada de los requisitos y estrategias actuales para desarrollar, optimizar y validar los métodos analíticos microbiológicos

QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el laboratorio de microbiología de industria farmacéutica, biotecnológica, química, cosmética y afines.



PROFESOR DEL CURSO



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

MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS (Compendial & non compendial methods)

Tipos de métodos y sus características principales

- Métodos cualitativos y cuantitativos
- Métodos microbiológicos alternativos
- Métodos de microbiología rápida (RMM)

09:30 - 11:30

Entorno regulatorio

- Nacional, europeo e internacional

VALIDACIÓN VERSUS VERIFICACIÓN (1º Parte)

- Validación del método
- Requerimientos de documentación
- Ensayo de enumeración de microorganismos

11:30 - 12:00

Pausa café y *Networking Break*

VALIDACIÓN VERSUS VERIFICACIÓN (2º Parte)

- Límites de detección
- Determinación del factor de recuperación
- Test de microorganismos específicos
- Microorganismos objeccionables
- Ensayos de esterilidad. Stasis test
- Revalidación

12:00 - 14:00

- **CASO PRÁCTICO I:** Validación de un método de enumeración de microorganismos

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ANTIBIÓTICOS

- Parámetros de validación ICH
- Estudios de robustez como herramienta de optimización del método
- **CASO PRÁCTICO II:** Validación de un método de valoración microbiológica de antibióticos

14:00 - 15:30

Comida y *Networking Break*

MÉTODOS DE MICROBIOLOGÍA RÁPIDA

- Descripción de los diferentes tipos de métodos
- Proceso de cualificación y validación de métodos de microbiología rápida
- Proceso de implementación de uso en el laboratorio
- **CASO PRÁCTICO III:** Validación de un método de microbiología rápida

15:30 - 17:30

17:30 - 18:00

Resumen de la jornada, conclusiones y comentarios finales

Métodos microbiológicos: Desarrollo, optimización y validación

PRECIOS

Inscripciones HASTA el 31 de Octubre **850 €**
 Inscripciones DESPUES del 31 de Octubre **1.135 €**

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



2006 - 2016

FECHA Y HORARIOS

BARCELONA 14 DE NOVIEMBRE 2016
MADRID 15 DE NOVIEMBRE 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

MADRID
 HOTEL NH PRÍNCIPE DE VERGARA
 Príncipe de Vergara, 92; MADRID

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		Barcelona	Madrid
Nombre y Apellidos:		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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