

10^a
edición

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2018

Respuestas a las principales preguntas relacionadas con los procesos asépticos (Parte 2)

Barcelona - 04 de Junio 2018

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

25 % de descuento
hasta el 21 de Mayo



Respuestas a las principales preguntas relacionadas con los procesos asépticos (Parte 2)

¿Cual es la duración apropiada para el ensayo de simulación de un proceso aséptico ?

¿Cuándo debe hacerse una simulación en condiciones anaeróbicas?

¿Cuales son las condiciones especiales para un aislador?

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



Responderemos a **33** preguntas críticas para los procesos asépticos

OBJETIVOS DEL CURSO

En este curso analizaremos detalladamente el contenido de la primera parte del documento "Points to Consider for Aseptic Processing de la PDA

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 v Desarrollo Farmacéutico v 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

Preguntas relacionadas con los requisitos para las instalaciones

1. Diseño y operación de procesos BFS (Blow/Fill/Seal) y su control de contaminación
2. Almacenamiento y manipulación de contenedores de plástico y resinas
3. Consideraciones para la simulación del proceso BFS

Preguntas relacionadas con los requisitos de monitorización medioambiental

4. Investigación de desviaciones en la monitorización medioambiental
5. Clasificación de zonas para productos con esterilización terminal
6. Programas de desinfección para zonas Grado A y Grado B

Preguntas relacionadas con la validación y el proceso de simulación (Parte 1)

7. Criterios de aceptación para la simulación de procesos asépticos
8. Duración del proceso de simulación frente a la duración del proceso real
9. Condiciones de incubación para muestras de simulación del proceso
10. Incubación de unidades defectuosas o rechazadas
11. Requisitos de reconciliación del proceso de simulación

11:30

Pausa café y Networking Break

12:00

Preguntas relacionadas con la validación y el proceso de simulación (Parte 2)

12. Inversión de las unidades antes o durante la incubación
13. Cuando realizar procesos de simulación anaeróbicos
14. Limitaciones del proceso de simulación. Realización en etapas
15. Volumen de llenado para valorar la contaminación potencial
16. Tipo y frecuencia de las intervenciones durante el proceso
17. Filmación del proceso aséptico: Tiempo de archivo de los videos de proceso
18. Condiciones para invalidar o abortar un proceso de simulación
19. Determinación del número apropiado de ensayos de simulación requeridos
20. Numero de procesos de simulación en áreas o líneas de uso poco frecuente
21. Consideraciones especiales para aisladores y otras tecnologías (closed vial filling)
22. Inclusión del hold time del bulk estéril en la simulación del proceso

14:00

Comida y Networking Break

15:30

Preguntas relacionadas con los requisitos de limpieza, desinfección y esterilización

23. Necesidad de programas de rotación de desinfectantes
24. Esterilización de desinfectantes y agentes de limpieza
25. Hold time para componentes y material estéril envuelto
26. Frecuencia de recualificación del proceso de esterilización
27. Cualificación del proceso de esterilización por calor húmedo para materiales
28. Ensayos de integridad para filtros de 0,2 micras
29. Estándares de esterilización aplicables a autoclaves y equipos SIP
30. Frecuencia y especificaciones para el test de fuga (leak test) de liofilizadores
31. Verificación y ensayos de integridad de filtros de venteo
32. Máximo número de veces que puede esterilizarse un filtro luego de su uso

Preguntas relacionadas con los requisitos para servicios críticos

33. Requisitos para prevenir la contaminación microbiológica del WFI

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Respuestas a las principales preguntas relacionadas con los procesos asépticos (Parte 2)

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 21 de Mayo 900 €
 Pago de la inscripción después del 21 de Mayo 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 04 de Junio 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

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