

2020

Programa superior de formación especializada

Pirógenos

del test con conejos (RPT)
al factor C recombinante (rFc)
Monografía LER (Low Endotoxin Recovery)

Barcelona - 20 de Abril 2020

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

Madrid - 21 de Abril 2020

NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos antes del 06 de Abril 2020

curso **100%** práctico



ASINFARMA

Pirógenos

del test con conejos (RPT) al factor C recombinante (rFc)

Monografía LER (Low Endotoxin Recovery)

CONTENIDO

Inicial

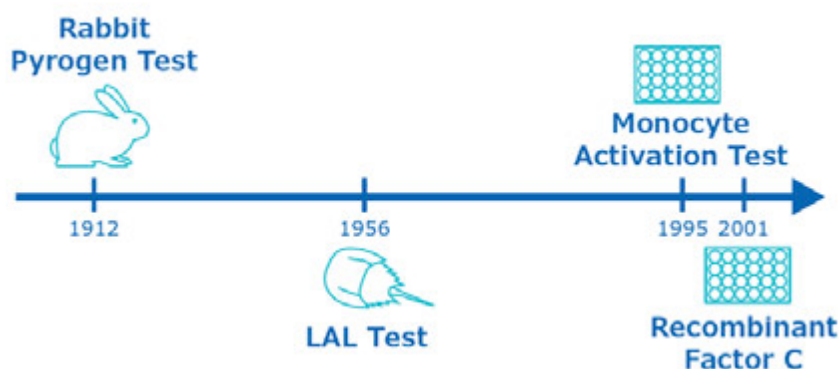
Medio

Alto



100%
práctico

El control de endotoxinas bacterianas es crítico en la fabricación de medicamentos destinados a la administración parenteral y es esencial evaluar el riesgo en el proceso y establecer adecuados controles ya que es difícil eliminar las endotoxinas durante el proceso de fabricación



En los últimos tiempos se ha descrito el fenómeno del LER (Low Endotoxin Recovery) en el que los lipopolisacáridos (LPS) se agregan en productos e incluso en preparaciones de Reference Standard Endotoxin y Control Standard Endotoxin

Las Autoridades Sanitarias creen que el fenómeno LER es una preocupación de seguridad ya que existe la posibilidad que la contaminación por endotoxinas no pueda ser detectada y ser un riesgo para los pacientes

Estudiaremos los métodos generales de control y el desarrollo y validación de los métodos analíticos



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

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

09:30

INTRODUCCIÓN Y DESARROLLO HISTÓRICO

- Pirógenos, endotoxinas y lipopolisacáridos (LPS). Relación entre estructura, función y actividad.
- Requerimientos normativos (USP, FDA, Ph. Eur, ANSI/AAMI..)
- Endotoxin risk assessment en proceso farmacéutico.

Métodos generales de control

- Test de pirógenos con conejos (Rabbit pyrogen test, RPT)
- Test basados en Limulus (LAL)
 - Gel clot
 - Turbidimétrico cinético
 - Cromogénico cinético
- Test de activación de monocitos (MAT)
- Factor C recombinante (rFC)

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

Desarrollo y validación de métodos analíticos

- Material y reactivos
- Control positivo de producto (PPC)
- Test de interferencia (Inhibition (β -glucanos) / enhancement).
- Máxima dilución válida (MVD)
- Estudios de estabilidad (holding time) de LPS

Low endotoxin recovery (LER)

- Concepto fundamental
- Diferenciación entre LER e interferencia
- Mecanismos. Reversibilidad del proceso LER.

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

Límites de endotoxinas

- Productos parenterales (intravenosos, intramuscular e intratecal)
- Radiofármacos, medical devices, oftálmicos
- Materias primas (excipientes y principios activos).

Eliminación de endotoxinas bacterianas

Despirogenación en procesos farmacéuticos

Validación de los procesos de despirogenación.

Gestión de desviaciones. Reanálisis.

Data integrity en los test de endotoxinas

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Pirógenos

del test con conejos (RPT) al factor C recombinante (rFc)

Monografía LER (Low Endotoxin Recovery)

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 06 de Abril	900 €
Pago de la inscripción después del 06 de Abril	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

25 % de descuento para pagos antes del 06 de Abril

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

FECHA Y HORARIOS

Barcelona 20 de Abril 2020

Madrid 21 de Abril 2020

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

MADRID

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

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a:
formacion@asinfarma.com

PLAZAS LIMITADAS

Cada curso tiene un cupo 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:			
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