

10<sup>a</sup>  
edición

# ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2018

## Respuestas a las principales preguntas relacionadas con los procesos asépticos (Parte 1)

Barcelona - 07 de Mayo 2018

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

25 % de descuento  
hasta el 23 de Abril



# Respuestas a las principales preguntas relacionadas con los procesos asépticos (Parte 1)

¿ Donde deben tomarse las mediciones de velocidad del flujo de aire en líneas de llenado y en otras áreas de procesamiento aséptico?

¿Es un requerimiento 0,45 m/s + 20% sobre la superficie de trabajo en la zona crítica de llenado?

¿Cuál es el objetivo del smoke test y con qué frecuencia debe hacerse?

## CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



Responderemos a **38** 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 y Desarrollo Farmacéutico y 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	<p><b>Preguntas relacionadas con los requisitos para las instalaciones (Parte 1)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Velocidad del flujo de aire</li> <li>2. Medición de la velocidad del flujo de aire</li> <li>3. Frecuencia de las mediciones</li> <li>4. Visualización del flujo de aire</li> <li>5. Filmación del smoke test</li> <li>6. Grado A en operaciones de capping</li> <li>7. Presiones diferenciales</li> <li>8. Frecuencia de control de los filtros HEPA</li> <li>9. Reparar/emparchar un filtro HEPA</li> <li>10. Flujo laminar vs flujo unidireccional</li> <li>11. Longitud y radio del tubo en un muestreador</li> <li>12. Tecnologías de proceso aséptico: RABS v aisladores</li> </ol>
11:30	Pausa café y <i>Networking Break</i>
12:00	<p><b>Preguntas relacionadas con los requisitos para las instalaciones (Parte 2)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>13. Tiempo de restablecimiento de condiciones ambientales</li> <li>14. Requerimientos de separación de air locks para materiales y personas</li> <li>15. Monitorización en condiciones "in-operation" y "at-rest"</li> <li>16. Volumen de muestra para la clasificación</li> <li>17. Monitorización total de partículas (&gt;0,5m y &gt;5m)</li> </ol> <p><b>Preguntas relacionadas con los requisitos de monitorización medioambiental</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>18. Establecimiento de límites de alerta y de acción</li> <li>19. Considerar los límites de alerta y acción en las especificaciones</li> <li>20. Relación entre los datos de monitorización y la liberación del lote</li> <li>21. Localización, frecuencia y duración de la monitorización de partículas viables y totales</li> <li>22. Identificación microbiológica para muestras de monitorización</li> <li>23. Programa de rutina de promoción del crecimiento (Growth Promotion Testing)</li> <li>24. Condiciones de incubación para muestras de monitorización</li> </ol>
14:00	Comida y <i>Networking Break</i>
15:30	<p><b>Preguntas relacionadas con los requisitos para el personal</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>25. Condiciones que requieren la monitorización y/o cambio de guantes</li> <li>26. Proceso de cualificación del personal que trabaja en áreas Grado A y B</li> <li>27. Control del acceso de personal a las áreas de procesado aséptico</li> <li>28. Responsabilidad en la realización de la monitorización medioambiental</li> <li>29. Grado de supervisión necesario para los procesos asépticos</li> <li>30. Frecuencia y localización de la monitorización del personal</li> <li>31. Uso de ropa estéril para cada vez que se entra en el área aséptica</li> <li>32. Número adecuado de personas presentes durante el proceso aséptico</li> <li>33. Condiciones y buenas prácticas de higiene y lavado de manos del personal</li> </ol> <p><b>Preguntas relacionadas con los requisitos para la transferencia de materiales</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>34. Entrada de materiales y equipos en el área de proceso aséptico</li> <li>35. Desarrollo e implementación del tiempo de material estéril (Sterile Hold Time)</li> </ol> <p><b>Preguntas relacionadas con los requisitos de limpieza, desinfección y esterilización</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>36. Ensayo de integridad antes del uso y después de la esterilización del filtro</li> <li>37. Uso de doble filtración y colocación de los filtros</li> </ol> <p><b>Preguntas relacionadas con los requisitos para servicios críticos</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>38. Método de producción de WFI</li> </ol>
18:00	Resumen de la jornada y conclusiones

# Respuestas a las principales preguntas relacionadas con los procesos asépticos (Parte 1)

## PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 23 de Abril	900 €
Pago de la inscripción después del 23 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



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

## FECHA Y HORARIOS

**Barcelona 07 de Mayo 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](mailto: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

10<sup>a</sup>  
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](mailto: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