

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2019

Validación de los procesos de calor seco utilizados para esterilización y despirogenización

Cualificación, tanto de ingeniería como microbiológica, de los procesos de esterilización y despirogenización por calor seco

Análisis científico de las estrategias de trabajo en continuo (túneles) o por lote (hornos)

Barcelona - 07 de Mayo 2019

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

Madrid - 08 de Mayo 2019

Hotel NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos antes del 23 de Abril



Validación de los procesos de calor seco utilizados para esterilización y despirogenización

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



Los procesos de esterilización deben estar bajo control y tienen que garantizar que consistentemente proporcionan producto dentro de sus especificaciones

Se debe asegurar que los artículos que se utilizan en la fabricación de medicamentos estériles acceden al área de procesamiento con todas las garantías de esterilidad necesarias. Los procesos de esterilización deben diseñarse para asegurarlo y demostrar su idoneidad con la validación.

OBJETIVOS DEL CURSO



Estudiaremos los conceptos y métodos necesarios para la validación de los procesos de calor seco.

Qué es la despirogenación y cuál es la ciencia de la esterilización. Aprenderemos a construir un proceso robusto. Cómo usar indicadores biológicos e indicadores de endotoxinas. Diseño y cualificación de equipos. Desarrollo del proceso de esterilización. Puntos críticos de la PPQ. Tipos y patrones de carga. Interpretación de perfiles de temperatura para la despirogenación y esterilización en hornos y túneles. Mantenimiento del estado de validación.

Los asistentes terminarán el curso en condiciones de aplicar los conocimientos adquiridos en sus puestos de trabajo.

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



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

PARTE 1: Conceptos básicos

- **Despirogenación e indicadores de endotoxinas:** Procedimiento de uso (preparación, inoculación, procesado, recuperación). Interpretación de resultados. Cálculos de reducción y Valor F_H
- **Esterilización:** Mecanismos de inactivación. Valor F_H , Valor D y Valor z. Indicadores biológicos, selección y tipo de portador

PARTE 2: Diseño y cualificación del equipo

- **Especificaciones de Requisitos de Usuario (URS):** Filtros de alta eficacia de aire. Horno de convección por lotes. Túnel de convección continua
- **Cualificación ambiental**
- **Uniformidad del medio de calefacción**
- **Distribución de la temperatura de la cámara vacía (hornos y túneles)**

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

PARTE 3: Desarrollo del proceso y cualificación de la prestación

- **Enfoques de diseño del proceso**
 - Enfoque de "Overkilling"
 - Enfoque de diseño específico del producto
- **Definición de los parámetros de operación**
 - Parámetros críticos (CCPs): Temperatura y tiempo de exposición
 - Otros parámetros clave (KPPs)
- **Desarrollo de procesos en horno**
 - Desarrollo de patrones de carga
 - Estudios de Distribución de temperatura en carga
 - Estudios de penetración de calor

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

PARTE 3: Desarrollo del proceso y cualificación de la prestación (continuación)

- **Túnel de convección continua**
 - Desarrollo de patrones de carga - Túneles continuos
 - Distribución de la temperatura en túnel cargado
 - Estudios de penetración de calor en túneles cargados
- **Cualificación física**
- **Cualificación biológica**
 - Pruebas con indicadores biológicos
 - Pruebas con indicadores de endotoxinas
- **Equivalencia del proceso**
- **Liberación de rutina**

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Validación de los procesos de calor seco utilizados para esterilización y despirogenización

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 2019

Madrid 08 de Mayo 2019

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 Taulat 1-3; BARCELONA

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

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		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