

# ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2021

**LIVE**  
WEBINAR

Formación virtual en directo

## Métodos microbiológicos y control estratégico de la contaminación

3 días consecutivos, solo 2 hs por día frente a la pantalla

**1ª Parte**

Martes  
02 de Noviembre  
09:00 a 11:00

**2ª Parte**

Miércoles  
03 de Noviembre  
09:00 a 11:00

**3ª Parte**

Jueves  
04 de Noviembre  
09:00 a 11:00

**25 % de descuento para pagos antes del 19 de Octubre**





# Métodos microbiológicos y control estratégico de la contaminación

## CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



**100%**  
**práctico**

En el nuevo Anexo I de las GMP se define el control estratégico de la contaminación (CCS) como *un conjunto planificado de controles para microorganismos, pirógenos y partículas, derivado de la comprensión actual del producto y del proceso, que asegura el rendimiento del proceso y la calidad del producto.*

*Los controles pueden incluir parámetros y atributos relacionados con sustancias y componentes de sustancias activas, excipientes y productos farmacéuticos, condiciones de funcionamiento de instalaciones y equipos, controles de procesos, especificaciones de productos terminados y los métodos asociados y la frecuencia de seguimiento y control.*



Por tanto, es necesario establecer un plan de control microbiológico específico al proceso y producto que, aporte información para identificar el riesgo microbiológico y establecer acciones para prevenir, reducir o eliminarlo.

El plan de control microbiológico debe incluir el análisis de materias primas, material primario de acondicionado, producto intermedio y producto acabado como elementos establecidos del **control estratégico de la contaminación (CCS)**.

## 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

Siegfried Holding AG - 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 30 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.

**1ª PARTE****LIVE  
WEBINAR****FECHA:****Martes 02 de Noviembre****HORARIO:****de 09:00 a 11:00**

- Flujo del proceso farmacéutico.
- Análisis de riesgos y definición de los controles de calidad microbiológicos.
- Métodos microbiológicos (compendial y non compendial)
- Validación versus verificación.
- Entorno normativo
- Producto no estéril. Descripción y análisis de riesgos.
- Plan de muestreo (materia primas y material primario de acondicionado)
- Estabilidad de la muestra.
- Medios de cultivo microbiológico: no selectivo, enriquecimiento y selectivo.
- Growth promotion test
- Método de enumeración de microorganismos: contaje en placa y filtración.
- Método de microorganismos específicos y microorganismos objeccionables.

**2ª PARTE****LIVE  
WEBINAR****FECHA:****Miércoles 03 de Noviembre****HORARIO:****de 09:00 a 11:00**

- Validación. Neutralización de la actividad antimicrobiana.
- Atributos de calidad, criterios de aceptación y valor máximo aceptable.
- Expresión de los resultados.
- Límite de cuantificación, factor de recuperación
- Resultados en productos de reducida carga microbiológica (Low bioburden).
- Producto estéril. Ensayo de esterilidad. Descripción y análisis de riesgo.
- Plan de muestreo. Proceso de llenado aséptico y esterilización terminal.
- Medios de cultivo microbiológico.
- Growth promotion test
- Validación. Método por filtración y método directo.
- Stasis test.

**3ª PARTE****LIVE  
WEBINAR****FECHA:****Jueves 04 de Noviembre****HORARIO:****de 09:00 a 11:00**

- Métodos microbiológicos alternativos.
- Métodos rápidos de microbiología.
- Entorno normativo.
- Evaluación coste-beneficio.
- Fundamentos de los métodos rápidos
  - ▶ crecimiento
  - ▶ viabilidad
  - ▶ componentes celulares
  - ▶ espectroscopia óptica
  - ▶ amplificación de ácido nucleicos
  - ▶ MEMS (Micro-Electrical-Mechanical Systems).
- Validación de métodos rápidos de microbiología
- Estrategia en métodos cuantitativos, cualitativos e identificación.



# Métodos microbiológicos y control estratégico de la contaminación

## PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 19 de Octubre **900 €**

Pago de la inscripción después del 19 de Octubre **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, documentación completa y certificado de asistencia

**25 % de descuento para pagos antes del 19 de Octubre**

## FECHA Y HORARIOS

Duración del curso: 6 hs

**Martes 02 Noviembre 2021** 09:00 a 11:00

**Miércoles 03 Noviembre 2021** 09:00 a 11:00

**Jueves 04 Noviembre 2021** 09:00 a 11:00

## MODALIDAD

**LIVE TRAINING**

**FORMACIÓN VIRTUAL EN DIRECTO**

Los asistentes recibirán el link de acceso unos días antes de la realización del curso

## 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  |        |
|--|--------|
| 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 asistencia 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