

## Il controllo microbiologico nel settore farmaceutico: Test sui prodotti ed "in process", documentazione di laboratorio, preparazione all'ispezione, Metodi rapidi

29 Gennaio 2019 – Milano

Tecnici e responsabili di  
laboratorio di Microbiologia  
Tecnici e responsabili  
Validation Manager,  
Quality Assurance Manager,  
Compliance Manager,  
Qualified Person



**Iscriviti ora!** [Info@pharmaeducationcenter.it](mailto:Info@pharmaeducationcenter.it)

- ✓ Controllo microbiologico sul prodotto e processo
- ✓ Preparazione all' ispezione di laboratorio
- ✓ Focus sui Metodi rapidi: potenzialità e campi d'applicazione



## ABSTRACT

La microbiologia, è una competenza critica in molti ambiti del settore farmaceutico ed è innegabile che anche per attività non direttamente collegabili al controllo microbiologico, vi è, talvolta, la necessità di capirne di più per potere svolgere la propria attività con maggiore autonomia e consapevolezza delle problematiche e dei rischi collegati a tale area.

In questa ottica, il corso è dedicato sia a coloro che operano nel settore della Microbiologia farmaceutica e vogliono irrobustire le proprie conoscenze sugli aspetti affrontati in questa giornata di studio, avendo la possibilità di condividere con il docente eventuali dubbi ed esperienze su temi del settore, ma è anche indirizzato a coloro che, pur non avendo a che fare direttamente con il laboratorio, hanno l'esigenza di rafforzare le proprie conoscenze per affrontare meglio le loro attività.

## PROGRAMMA DEL CORSO

9:15 **Registrazione dei partecipanti**

9:45 **Presentazione e finalità dell'incontro**

Chairman, PEC

### **Sessione A: Principi di contaminazione ed igiene**

- Principi di Igiene farmaceutica
- Quadro normativo
- Classificazione delle aree: Annex 1
- Prodotti obbligatoriamente sterili vs non obbligatoriamente non sterili

10:30 Coffee Break

11:00 **Sessione B: Controllo microbiologico sul prodotto, ambiente ed in process**

- Controlli sul prodotto sterile (Test di Sterilità, endotossine, bioburden, identificazione)
- Media Fill
- Controlli su prodotto non obbligatoriamente sterile (materie prime, compresse, capsule, sciroppi, pomate)
- Controlli ambientali (acqua, gas, aria, superfici, operatore)
- Terreni di cultura (selezione e criteri)
- Validazioni microbiologiche dei processi farmaceutici

12:45 Lunch



13:45 **Sessione C: La documentazione del laboratorio**

- Gestione dei dati
- Gestione delle procedure
- Compilazione della documentazione di laboratorio
- Gestione dei fuori specifica

**Sessione D: Preparazione ad una ispezione**

- Documentazione necessaria
- Approccio e gestione all'ispezione
- Gestione dell'ispezione

**Sessione E: Metodi rapidi**

- Normativa di riferimento
- Metodi qualitativi
- Metodi quantitativi
- Metodi di monitoraggio real time

16:45 **Conclusione Giornata**

## DOCENTE

**Gilberto Dalmaso, Gilberto Dalmaso, Senior Advisor and Pharma Customer Advisory Team Manager-PMS**

Ha maturato una esperienza di oltre 25 anni nel settore della microbiologia farmaceutica occupandosi di innovazione tecnologica. Nel 2003 ottiene, per il laboratorio di Gsk di Parma la prima approvazione FDA nel mondo per la PAT microbiologica.

Nel 2005 la prima approvazione in Italia per la release parametrica per un prodotto sterilizzato terminalmente. Nel 2008 ha ottenuto la prima approvazione FDA in USA per il rilascio in tempo reale di un prodotto non sterile (clean liquido). Gilberto è: membro del team PDA per lo sviluppo delle tecnologie rapide di microbiologia e del monitoraggio ambientale; ha partecipato come relatore a numerose conferenze e simposi di microbiologia in Europa e negli Stati Uniti; è ispettore del Sistema di Qualità ISO 9000 e ispettore HACCP



## STRUTTURA DEL CORSO

<b>09.15</b>	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
<b>09.45</b>	INIZIO CORSO
<b>12.45</b>	LUNCH
<b>13.45</b>	SESSIONE POMERIDIANA
<b>16.45</b>	CHIUSURA DEI LAVORI

### LUOGO E DATA

Milano, 29 Gennaio 2019

### Holiday Inn Milan Garibaldi Station

Via Ugo Bassi, 1A,  
20159 Milano

## QUOTA D'ISCRIZIONE

### QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 935 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro  
1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro  
2 mesi dal corso

### Iscrizioni multiple

10% di sconto sul 2° iscritto

15% di sconto sul 3° iscritto

### LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE

- Materiale didattico
- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa*



## MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT85J0558402802000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso.

In caso di necessità contattare (+39) 055 7224179 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

## MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando una mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

## MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando una mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare

comunicazione entro il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

## CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. La comunicazione sarà data in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

## COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it) oppure scaricare la brochure e compilare il modulo d'iscrizione (ultima pagina) e spedirlo a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Alla ricezione sarà inviata una messaggio con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)

## Il controllo microbiologico nel settore farmaceutico

Milano, 29 Gennaio 2019

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTÀ	PROV	
TEL.	FAX	CELL	
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			

0060936.PEC

**TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA** Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

\_\_\_\_\_

firma