



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

22 aprile 2021 - ONLINE

---

# Il controllo microbiologico nel settore farmaceutico

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# 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.

## A chi è rivolto

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

## Cosa ti insegnerà il corso in 3 punti

Controllo microbiologico sul prodotto e processo

Preparazione all' ispezione di laboratorio

Focus sui Metodi rapidi: potenzialità e campi d'applicazione

# Docente



## **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

## **Metodologia**

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale.

## **Struttura del corso**

09:30 - 12:30 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO

# Programma

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

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

## **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

## **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

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Luogo e data

ONLINE, 22 aprile 2021

---





#### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

750 €

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

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

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa*

*Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

#### **MODALITÀ DI PAGAMENTO**

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BMP Spa - Firenze, IBAN IT90U0503402815000000001400, Bic/SWIFT BAPPIT21G74 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 7224076 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

#### **MODALITÀ DI CANCELLAZIONE**

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro due settimane dalla 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 un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla 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.

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). Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

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

**Fax (+39) 055 7227014**

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

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

