



Corso di formazione

IN MODALITA' IBRIDA

Esami microbiologici secondo la normativa armonizzata per i prodotti non obbligatoriamente sterili (materie prime, intermedi, prodotti finiti) mercoledì, 4 ottobre 2023 – Ore 9.30

IL CORSO

Il corso è strutturato in modo da presentare i riferimenti e le norme da utilizzare per questo tipo di analisi.

Vengono brevemente inseriti alcuni riferimenti per i dispositivi medici, integratori alimentari e cosmetici. Viene presentato il metodo della Farmacopea Europea ed i controlli di monitoring ed ambientali.

Viene inoltre presentato il monitoraggio ambientale, la classificazione degli ambienti, la frequenza e la conta particolare.

Sono descritti i metodi di campionamento dell'aria, delle superfici e del materiale di confezionamento.

Viene descritta la determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti, il challenge test, il controllo delle fasi del processo produttivo e l'analisi dei rischi.

Il corso riporta anche la convalida dei terreni, la convalida dei metodi e la valutazione dei risultati.

Sono inoltre riportati il campionamento, la preparazione del campione, l'analisi, l'MPN e la ricerca dei patogeni.

Da ultimo sono presi in considerazione i risultati, compresi quelli fuori specifica.

Docente

Teresa Cerchiara

Ha conseguito una laurea magistrale in Farmacia presso l'Università degli Studi di Milano e ha superato l'esame di stato per l'abilitazione all'esercizio professionale di farmacista.

Dal 2012 lavora alla Temmler Italia (Aenova Group) come analista prima e poi coordinatrice del laboratorio microbiologico.

L'Aenova Group opera nel *contract manufacturing* farmaceutico.

SC Sviluppo chimica

SC Sviluppo chimica S.p.A. è una società di servizi costituita ed interamente controllata da Federchimica. L'obiettivo di SC è di favorire e di sostenere la competitività dell'Industria Chimica, contribuendo a creare valore aggiunto sostenibile, producendo pubblicazioni, software gestionali, corsi di formazione per le Imprese Chimiche e per i settori utilizzatori di prodotti chimici.

PROGRAMMA

Ore 9.30 – 17.30

- Cenni sulle normative che riguardano il settore microbiologico
 - Farmaci: Farmacopea Europea armonizzata
 - Integratori alimentari
 - Cosmetici: ISO 29621: 2017
- Il controllo microbiologico
 - Convalida dei terreni; convalida dei metodi; valutazione dei risultati
 - Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
 - Registrazione dei dati
 - Risultati, gestione dei risultati fuori specifica
- Fluidi di processo (acqua, vapore)
 - Campionamento
 - Controllo microbiologico
- Monitoraggio ambientale (aria, superfici)
 - Come classificare gli ambienti
 - Scelta dei punti di campionamento in seguito all'analisi del rischio
 - Frequenza dei campionamenti
 - Metodi di campionamento
- Disinfettanti
 - Corretta pulizia degli ambienti e delle attrezzature
 - Rotazione dei disinfettanti
- Cleaning microbiologica
 - Tipologie di cleaning
 - Scelta dei punti da campionare