



## Corso di formazione

# Esami microbiologici secondo la nuova normativa armonizzata per i prodotti non obbligatoriamente sterili (materie prime, intermedi, prodotti finiti)

**mercoledì, 25 settembre 2019 – Ore 9.30**

Via G. Da Procida 11 - 20149 Milano

### 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 particellare.

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

#### Maria Ludovica Bontempi

Ha ricoperto fino al 2018 il ruolo di Responsabile del Laboratorio di Microbiologia e Packaging nello stabilimento Temmler Italia srl - Aenova Group (ex Yamanouchi Pharma, ex Astellas), sito in Carugate (Mi).

Lo stabilimento è specializzato nella produzione di prodotti non obbligatoriamente sterili (liquidi, semisolidi, ovuli e suppositori).

Fino al 1998 ha lavorato come responsabile del laboratorio di microbiologia nella ditta farmaceutica Collalto (BS) specializzata in prodotti sterili (fiale e flaconi).

Oggi è consulente e formatore.

### PROGRAMMA

#### Ore 9.30 – 13.00

- Cenni sulle normative che riguardano il settore microbiologico
  - Farmaci: Farmacopea Europea armonizzata
  - Integratori alimentari: come redigere un piano HACCP
  - 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

#### Ore 14.00 – 17.30

- 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

### 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.

