

WORKSHOP - DESAFIOS IMPLEMENTANDO RDC301 e IN35

Dezembro 14 -17– BRAZIL - 13:00 – 18:00



Segunda Feira, dezembro 14		
13:00	Introdução	Leonidas Orjuela
13:10	Qualificação de operadores assépticos, um processo complexo e multi-etapas	Maria Amaral
14:00	Os diversos aspectos e desafios de Avaliação do Processo Asséptico (conhecido como Media Fill) para diferentes formas farmacêuticas. Como tratar matriz de pior caso, Híbrido, frequência, requalificações e como investigar OOS	Maria Bertanha Monick Bassi
15:50	Monitoramento ambiental, Investigação e CAPAS - O que fazer em caso de OOS em grau A nos diferentes métodos de amostragem	Carolina Butuem Luan Mialick
16:25	Como investigar falha de teste de esterilidade tanto pelo método tradicional como em Isolador	Alessandra Mesquita
17:00	Dicas práticas para a execução do programa de Monitoramento ambiental com sucesso. Como garantir identificação de amostras, que todos locais necessários foram amostrados, validação de tempos, recuperação de swabb e uso de neutralizante. Como evitar erros de tempo de exposição, de técnica, e falso negativo.	Maria Amaral Vitorio Santos
Terça feira, dezembro 15 - Bruna Vinco		
13:00	Validação de desinfetantes e testes de eficácia - STERIS	Jim Polarine
14:10	Análise de Tendência de Monitoramento Ambiental e condução de CAPAS Eficazes - CHARLES RIVER	Duncan Barlow
15:10	Desafios comuns ao implementar um novo sistema de monitoramento contínuo de partículas não viáveis e viáveis no grau a/b conforme a in35 - PMS	Reinaldo Martins Eduardo Oliveira
16:10	Teste de fumaça – Uma visão da prática e seus desafios	David Hengeltraub
17:00	Discussão	
Quarta feira, dezembro 16 - David Hengeltraub		
13:00	Perguntas 1 a 5	Vitório Santos
13:40	Perguntas 6 a 11	Maria Bertanha
14:20	Perguntas 12 a 16	Leonardo Mellado
15:00	Perguntas 17 a 22	Geane Silva
15:40	Perguntas 23 a 27	Carolina Butuem
16:20	Perguntas 28 a 33	Luan Mialick
17:00	Perguntas 34 a 38	Adilson Moraes
17:30	Discussão	David Hengeltraub
Quinta feira, dezembro 17 - David Hengeltraub		
13:00	Perguntas 39 a 44	Isabel Silva
13:40	Perguntas 35 a 49	Bárbara Bago
14:20	Perguntas 50 a 55	Carla Vellasco
15:00	Perguntas 56 a 60	Maria Amaral
15:40	Perguntas 61 a 66	Carolina Camargo
16:20	Perguntas 67 a 71	David Hengeltraub
17:00	Discussão	

Informação: Cel. 55-11-93777-7091 11-99390-0887 validacao@pdabrazil.org