



PDA BRAZIL CHAPTER

V WORKSHOP TÉCNICAS DE PROCESSAMENTO ASSÉPTICO

07 a 11 de Outubro de 2019 – Sao Paulo
www.pda.org/brazil



Conteúdo

- Tipos de processos assépticos
- Estudo de fumaça / Water fill
- Contagem de partículas
- Monitoramento ambiental
- Validação de filtração
- Single use - Sala limpa
- Limpeza e sanitização
- Eficácia do desinfetante
- Esterilização a vapor
- RABS ativo e passivo
- Uniformização e monitoramento de vestimenta
- Técnicas assépticas e controle de contaminação
- Análise de risco
- Media Fill / Media hold
- Pesquisa por engano no Media Fill
- Perspectiva Regulatória
- Simulação do processo em sala limpa
- Discussões teóricas e aulas práticas
- Análise das melhores práticas e tendências do mercado farmacêutico.

Program Planning Group

Alexandre Terada	Luís Wenzel	Rose Nascimento
Alex Abreu	Leonidas Orjuela	Tatiana Oliveira
Jaqueline Novais	Maria Tereza Amaral	Vitorio Santos

Contato e informações

Inscreva-se no Brasil pelo telefone
+55 11 2894-9730/31
ou no e-mail was2019@pdabrazil.org
e faça o pagamento via boleto com NF

Objetivos

- Avaliar os procedimentos atuais de processamento asséptico
- Avaliar os riscos potenciais de contaminação do produto usando técnicas de visualização de fluxo de ar.
- Determinar os componentes necessários de um programa eficaz de monitoramento ambiental.
- Descrever a importância do teste de integridade do filtro.
- Examinar a operação de preenchimento da mídia para garantir que as intervenções apropriadas e observações sejam feitas.
- Discutir os requisitos de teste do produto acabado.
- Correlacionar conceitos básicos e técnicas de microbiologia com múltiplos aspectos do processamento asséptico.
- Demonstrar uma compreensão das técnicas de desinfecção e a valiação de desinfetantes através do funcionamento adequado de diferentes sistemas de limpeza.
- Interpretar os requisitos regulamentares para o fabrico de produtos estéreis produzidos por processamento asséptico.

David Matsuhiro

O palestrante principal, estudou Microbiologia e Engenharia Química no San Jose State College. Trabalhou como consultor de soluções assépticas para KMI e Genentech em controle ambiental. É especializado em sistemas de água, ambiente e processamento asséptico. Matsuhiro é membro e palestrante da PDA e outras associações.

1
Workshop de Segunda a Sexta
Feira com 1 dia pratico numa sala
limpa

2
Sala para palestras de
patrocinadores terça
e quarta – Feira

3
Área de Exposição de
segunda a quarta – feira

4
Tradução Simultânea