



## Corso di formazione

**IN MODALITA' IBRIDA**

### Esami microbiologici secondo la normativa armonizzata per i prodotti non obbligatoriamente sterili

**(materie prime, intermedi, prodotti finiti)**

**Giovedì, 10 ottobre 2024 – 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 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

##### 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 Supervisor del laboratorio microbiologico.

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
- Challeng test
  - Determinazione dell'efficacia dei conservanti secondo EP/USP
  - Esecuzione dei test
  - Criteri di accettazione e gestione dei risultati
- Fluidi di processo (acqua, vapore, gas compressi)
  - 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

**(\*) Il corso si terrà in modalità ibrida: è possibile partecipare sia in presenza (presso gli Uffici di Federchimica – Via Giovanni da Procida, 11 – Milano), sia da remoto, attraverso link di collegamento on line. La modalità di partecipazione deve essere indicata al momento dell'iscrizione. L'eventuale link per la connessione online verrà comunicato all'indirizzo di posta elettronica degli iscritti.**

