



## Curso **Núcleo Estéril**

### Fundamentación:

El personal que trabaja en compañías del sector farmacéutico, para ser competitivos en un mercado global, requiere cumplir con altos estándares normativos; aún más el personal que trabaje con productos estériles.

Por lo tanto contar con un correcto conocimiento y entrenamiento para conocer las estrategias, herramientas, métodos, manejo práctico del producto y comportamientos necesarios para reducir el riesgo asociado a la presencia de partículas extrañas y microorganismo en un producto, son actividades claves en su gestión.

Este curso se realizó bajo requerimientos del informe 36 y subsiguientes de la O.M.S, y los requisitos de la guía de envase aséptico de la FDA 2004 y las recomendaciones de la PDA y el ISPE.

**Dirigido a:** Profesionales, técnicos y operadores que trabajen en la fabricación de productos estériles.

**Al finalizar la actividad los participantes serán capaces de:**

- ✓ Conocer y aplicar los conceptos fundamentales del trabajo en el Núcleo Estéril.
- ✓ Aprender y reconocer los riesgos asociados a este trabajo y como reducirlos.

- ✓ Revisar las prácticas actuales en la empresa v/s las prácticas vigentes recomendadas por las autoridades y asociaciones industriales.

### Contenido

1. Revisión de los requerimientos de las cGMP en la fabricación de productos estériles: Identificar y entender los elementos claves y requerimientos de las cGMP relacionados con la fabricación de productos estériles:
  - 1.1 ¿ Puntos específicos relacionados con la minimización de los riesgos de contaminación:
    - ✓ Microbiológicos.
    - ✓ Material particulado.
    - ✓ Pirógenos.
  - 1.2 Consideraciones Generales:
    - ✓ Producción en áreas limpias
    - ✓ Estándares apropiados de limpieza
    - ✓ Suministro de aire filtrado
    - ✓ Esclusas (personal, materiales, equipos)
    - ✓ Separación de áreas para las distintas operaciones.
  - 1.3 Instalaciones:
    - ✓ Diseño
    - ✓ Áreas expuestas en las áreas limpias
    - ✓ Vestidores
    - ✓ Suministro de aire filtrado
    - ✓ Presión diferencial



- ✓ Zonas de mayor riesgo
- ✓ Materiales altamente patogénicos
- ✓ Procedimientos para descontaminación
- ✓ Accesos restringidos.

#### 1.4 Equipos:

- ✓ Correas transportadoras
- ✓ Esterilización equipos
- ✓ Mantenciones y reparaciones
- ✓ Mantenciones planificadas, validación y monitoreos
- ✓ Plantas de tratamientos de agua y sistema de distribución
- ✓ Agua para inyección

### 2. Revisión de la clasificación de aire para las actividades relacionadas con los productos farmacéuticos estériles.

#### 2.1 Monitoreo ambiental:

- ✓ Microbiológico (muestras de aire, hisopados de superficies y de personal)
- ✓ Físicos (material particulado, presiones diferenciales, cambios de aire, patrones de aire, integridad de filtros, tiempos de recuperación, temperatura y humedad relativa, velocidad de flujos de aire).

#### 2.2 Sanitización:

- ✓ Frecuencia
- ✓ Programas escritos
- ✓ Monitoreos regulares para detectar microorganismos resistentes
- ✓ Desinfección química
- ✓ Monitoreo de desinfectantes y detergentes
- ✓ Diluciones
- ✓ Monitoreo de áreas limpias
- ✓ Monitoreo del personal y de superficies después de operaciones críticas.
- ✓ Frecuencia en el monitoreo de áreas cuando se llevan a cabo operaciones asépticas
- ✓ Resultados
- ✓ Límites de detección
- ✓ Límites de alerta y de acción

- ✓ Número mínimo de personal en las áreas
- ✓ Inspecciones y controles desde fuera del área
- ✓ Entrenamiento al personal
- ✓ Casos Especiales
- ✓ Higiene del Personal

### 3. Revisión de los diferentes tipos de métodos de esterilización

#### 3.1. Manufactura de preparaciones estériles:

- ✓ Clasificación de áreas limpias.
- ✓ Operaciones de manufactura.
- ✓ Minimización de riesgos.
- ✓ Validación de procesos asépticos.

#### 3.2. Esterilización:

- ✓ Métodos de esterilización.
- ✓ Validación.

### 4. Revisión de los aspectos de aseguramiento de calidad en la manufactura y control de productos estériles:

#### 4.1 Control de Calidad:

- ✓ Test de endotoxinas (WFI, Productos intermediarios y producto terminado)
- ✓ Métodos Farmacopeicos
- ✓ Falla en los test – Investigación
- ✓ Acciones Correctivas
- ✓ Inspecciones al producto terminado

Con tecnyca: Funciona