



MODULO ISCRIZIONE CORSI

Le schede di iscrizione compilate vanno inviate via Fax allo 02/48402783.

Nome.....Cognome.....

Qualifica.....

Telefono.....Fax.....

e-mail.....

ESTREMI PER LA FATTURAZIONE

Azienda.....

Indirizzo.....

CAP.....Località.....Provincia.....

Codice fiscale.....Partita IVA.....

Modalità di pagamento (allegare fotocopia bonifico) :

bonifico

contanti

Desidero partecipare al corso:

- Gestione dei monitoraggi ambientali – Analisi dei dati – Identificazione degli isolati ambientali (MI)
- Il Risk Assessment – Pirogeni e LAL Test (RM)
- Monitoraggio e identificazione di funghi aerodispersi implicati nella salute umana e nella qualità ambientale con particolare riferimento al settore farmaceutico (PV)

TIMBRO e FIRMA.....

Ai sensi del D.Lgs 196/03 e successive modificazioni, Vi informiamo che i dati da Voi forniti saranno utilizzati esclusivamente a fini istituzionali per l'organizzazione dei corsi .



CORSI DI AGGIORNAMENTO BIOTEST

Calendario 2010



COME ISCRIVERSI

Il pagamento della quota potrà essere effettuato con le seguenti modalità:

- Bonifico bancario (coordinate bancarie: Banca Popolare di Milano AG. 83 – Trezzano s/N - IBAN IT68 L 05584 33910 000000000002, intestato a Biotest Italia srl)
- Contanti (pagamento diretto il giorno del corso)

Le iscrizioni saranno accettate in ordine cronologico, sino ad esaurimento dei posti disponibili. L'accettazione dell'iscrizione è tacita, salvo differente comunicazione da parte di Biotest Italia srl.

Al termine verrà rilasciato un attestato di partecipazione. Per qualsiasi informazione rivolgersi allo 02/48442920 (segreteria corsi) o allo 02/48442935 (Debora Cuccato) o 02/48442928 (Andrea Di Vora)

21 Ottobre 2010

Gestione dei monitoraggi ambientali in un processo di asepsi: normative e loro applicazioni.

L'analisi qualitativa e quantitativa dei dati microbiologici ambientali.

Dall'isolamento dei microrganismi all'identificazione: tecniche di arricchimento e strumenti di identificazione.

Elisa Baretta, Vincenzo Rossi, Francesco Caldarola
Italfarmaco, Milano – Haupt Pharma, Borgo S. Michele - Merck Serono, Bari

Il corso tratterà le normative legate ai controlli ambientali (sia particellari che microbiologici), il monitoraggio dei gas compressi, la definizione di un programma di monitoraggio ambientale con un esempio di protocollo di studio per la definizione dei punti critici, i metodi di campionamento per superfici e aria e la definizione dei limiti di allerta e di azione, i controlli microbiologici durante operazioni di media fill.

La seconda parte affronterà l'analisi qualitativa e quantitativa dei dati microbiologici, l'analisi qualitativa degli isolati ambientali, il report riassuntivo trimestrale, la costruzione delle carte di controllo, la revisione dei limiti di allerta.

Scopo dell'ultimo intervento è di fornire indicazioni di base circa le modalità di identificazione dei microrganismi isolati nel settore farmaceutico e di presentare i metodi di identificazione attualmente in uso (biochimici, fenotipici, tecniche di PCR), focalizzando l'attenzione sui potenziali vantaggi/svantaggi metodologici.

Il corso si terrà presso:

Biotest Italia Srl
Via Leonardo da Vinci, 43
20090 Trezzano sul Naviglio, Milano

Orario del corso: 9.30 – 17.00

La quota di iscrizione è di 125 €(+ IVA 20%) per ciascun corso. Il termine ultimo per l'iscrizione è di 15 giorni prima della data stabilita del corso. La quota di iscrizione comprende il materiale didattico e la colazione di lavoro.

E' previsto un numero massimo di 20 partecipanti. In caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, Biotest Italia srl, si riserva il diritto di annullare il corso previsto.

COME RAGGIUNGERE LA SEDE DEL CORSO

In automobile: Tangenziale Ovest, uscita Nuova Vigevanese direzione Vigevano. Al terzo semaforo (con rotonda), svoltare a sinistra.

In aereo: Aeroporto Linate: autobus 73. Scendere al capolinea, prendere la metropolitana linea 1, direzione Bisceglie. Scendere al capolinea e prendere autobus per Trezzano s/N (numero 327). Aeroporto Malpensa: treno per Milano Cadorna. Prendere la metropolitana linea 1, direzione Bisceglie. Scendere al capolinea e prendere autobus per Trezzano s/N (numero 327)

In treno: Stazione Centrale: prendere la metropolitana linea 2 direzione Famagosta. Scendere alla fermata Cadorna. prendere la metropolitana linea 1, direzione Bisceglie. Scendere al capolinea e prendere autobus per Trezzano s/N (numero 327)

9 Novembre 2010

Utilizzo del Risk Assesement nei sistemi di controllo della contaminazione microbiologica e da pirogeni nella produzione farmaceutica.

Pirogeni e LAL Test: Normative, evoluzione e prospettive.

Patrizia Battirossi, Francesco Boschi,
Intervet, Aprilia - Patheon, Monza

La prima parte del corso si propone di offrire una panoramica dei concetti chiave e delle problematiche legate all'applicazione delle filosofie di Risk Assesement nella produzione di farmaci sterili e non. Partendo dalla linea guida ICHQ9 saranno discussi possibili esempi di applicazione dell'analisi dei rischi nella realtà farmaceutica, esplorandone le potenzialità sia dal un punto di vista della garanzia di qualità del prodotto, sia dal punto di vista della gestione delle risorse. Verranno anche trattati case-studies in cui l'applicazione dell'approccio risk-based può portare ad un'efficace gestione dei rischi di contaminazione da microrganismi o da pirogeni.

La seconda parte si propone di offrire una panoramica sui Metodi di determinazione dei Pirogeni e delle Endotossine: Test sui conigli, Limulus Amebocyte Lysate (LAL) test ed il recente Monocyte-Activation Test (MAT). Si affronteranno, partendo dai riferimenti normativi e dai Metodi di Analisi, gli aspetti più critici: gli ambiti di applicazione, la caratterizzazione del metodo e la relativa convalida, le eventuali interferenze e le modalità di individuazione dei Limiti di Allerta ed Azione, la sensibilità del metodo.

Verranno quindi prese in esame le nuove metodologie ed i relativi scenari e possibili campi di applicazione

Il corso si terrà presso:

Menarini Biotech
Via Tito Speri, 12
00040 Pomezia, Roma

Orario del corso: 9.30 – 17.00

La quota di iscrizione è di 125 €(+ IVA 20%) per ciascun corso. Il termine ultimo per l'iscrizione è di 15 giorni prima della data stabilita del corso. La quota di iscrizione comprende il materiale didattico e la colazione di lavoro.

E' previsto un numero massimo di 20 partecipanti. In caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, Biotest Italia srl, si riserva il diritto di annullare il corso previsto.

COME RAGGIUNGERE LA SEDE DEL CORSO

In automobile: ss Nuova Pontina, uscita Pomezia Nord (Via del Mare). Dopo 1 Km circa, girare a destra (seguire le indicazioni per Menarini)

In aereo: Aeroporto Leonardo da Vinci, quindi taxi*

*Verrà organizzato un servizio navetta, qualora il numero di partecipanti dovesse richiederlo

25, 26 Novembre 2010

Monitoraggio e identificazione di funghi aerodispersi implicati nella salute umana e nella qualità ambientale, con particolare riferimento al settore farmaceutico
-corso base -

Prof. Giuseppe Del Frate, Prof.ssa Anna Maria Picco

Il corso fornirà gli elementi necessari per una prima identificazione nell'ambito del regno fungino.

Questa prima identificazione permetterà di valutare eventuali rischi connessi alla presenza di funghi nell'ambiente, nell'ottica sia delle certificazioni di qualità, sia dell'adozione di strategie utili a ridurre tali rischi. Saranno forniti aggiornamenti sulle conoscenze e sulle tecniche identificative dei funghi aerodispersi, con particolare attenzione a quelli implicati nella valutazione della qualità ambientale, in quanto opportunisti, patogeni, detteriogeni e quindi responsabili di interferenze nei processi di produzione e conservazione di farmaci.

Attività pratica potrà essere svolta da ogni singolo partecipante per l'acquisizione dei metodi di valutazione qualitativa e quantitativa di funghi aerodispersi in ambiente confinato e non, e dei metodi per l'isolamento e l'identificazione dei funghi più comuni e di maggiore interesse applicativo.

Il corso si terrà presso:

Università degli Studi di Pavia
Dipartimento di Ecologia del territorio
Via S. Epifanio, 14
27100 Pavia

Orario del corso:

- 1° giorno 10-19

- 2° giorno 9-16

La quota di iscrizione è di 700 €(+IVA 20%). Il termine ultimo per l'iscrizione è di 30 giorni prima della data stabilita del corso. La quota di iscrizione comprende il materiale didattico e la colazione di lavoro.

E' previsto un numero massimo di 10 partecipanti. In caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, Biotest Italia srl, si riserva il diritto di annullare il corso previsto.

COME RAGGIUNGERE LA SEDE DEL CORSO

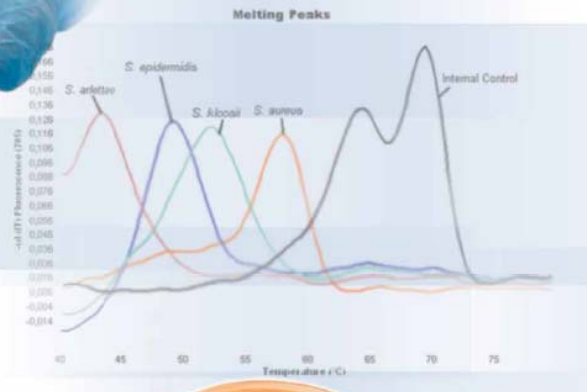
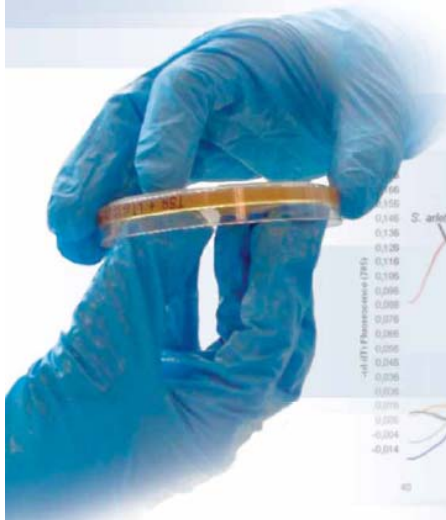
In treno: Pavia si trova sulla linea Milano-Genova, dalla stazione ferroviaria prendere l'autobus n° 3, direzione centro, scendere alla fermata Scopoli.

In auto: autostrada Milano-Genova, uscire al casello di Bereguardo e prendere il raccordo autostradale per Pavia. Autostrada Torino-Piacenza, uscire al casello di Stradella.

In aereo: dagli aeroporti di Milano Linate e di Malpensa prendere navetta per Pavia, orari sul sito <http://www.orariautobus.it/>, arrivo a Pavia davanti alla stazione ferroviaria, prendere l'autobus n° 3, direzione centro, scendere alla fermata Scopoli.

Hygiene Screening System

PCR system for the detection of
Staphylococcus, *Micrococcus*,
and *Corynebacterium* DNA



- Innovative
- Specific
- Simple



Biotest Molecular Microbiology

PyroDetect System

The Human(e) Alternative in
Pyrogen Testing



- Broad Pyrogen Profile
- Easy Assay Procedure
- Robust Application

Biotest Monocyte-Activation Test (MAT)