



Octubre 17

Tema 1

“Procesamiento Aséptico y Monitoreo Ambiental en Continuo, Áreas ISO-5”

Contenido

Los requisitos regulatorios que se deben cumplir en las áreas de fabricación de productos farmacéuticos son muy rigurosos, los cuales incluyen los límites a cumplir y la frecuencia. En este aspecto las áreas con los requerimientos más estrictos son las áreas ISO-5, y entre los parámetros a cumplir está la frecuencia la cual debe ser durante todo el proceso de fabricación. En este momento la forma tradicional de hacer esto es realizando monitoreos fraccionados, es decir, interrumpiendo la fabricación al realizar cambio de placas con agar, lo que lleva un riesgo de contaminación del proceso.

Se presentarán las opciones que Sartorius ofrece para dar un cumplimiento más eficiente a este apartado.



Ponente:

Q.B.P. Julio Cesar Manríquez Raya

Especialista en aplicaciones de microbiología

Sartorius de México, S.A. de C.V.

Licenciatura de Químico Bacteriólogo y Parasitólogo en la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional.

Desarrollo profesional con más de 16 años en la industria farmacéutica en empresas nacionales e internacionales, en el área de control microbiológico.

Conferencista Nacional e internacional participando en distintos foros de países como Alemania, República Dominicana, Costa Rica, Colombia, El Salvador y Guatemala.

Actualmente desempeña el puesto de especialista en aplicaciones de microbiología en Sartorius de México.



Ponente: Q.F.B. Saúl Guevara
Product Manager Purification and Fluid Management Technologies
Sartorius de México, S.A. de C.V.

Estudió en la Universidad Nacional Autónoma de México la licenciatura Químico Farmacéutico Biólogo. Ha trabajado durante 10 años en la empresa Sartorius de México como especialista de producto en tecnologías de purificación de Bioprocesos, así como Gerente de Producto en Tecnologías de manejo de Fluidos donde ha realizado diversos procesos de llenado simulado y llenado aséptico.

