



PROCASEP 2024

20-24 мая 2024 г., Варadero, Куба



Уважаемый коллега: PROCASEP подтвердил себя как одно из важнейших мероприятий для специалистов, работающих в биофармацевтической отрасли на Кубе, предоставив уникальную возможность для обсуждения с экспертами последних тенденций в области производства и регулирования технологических процессов. В этом смысле в это издание было решено включить новые темы, которые отвечают инновациям в высокотехнологичных компаниях, конвергенции систем НИОКР+Ф+К, глобализации в современном мире и синергетической сложности между биотехнологиями и здравоохранением. Именно поэтому будут проведены два мастер-класса, темы которых указаны ниже:

### **12-й МЕЖДУНАРОДНЫЙ СЕМИНАР ПО АСЕПТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКЕ В БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

#### Модернизация площадей

- Обновление систем кондиционирования
- Отделка и строительные улучшения
- Автоматизация оборудования и процессов

#### Контроль загрязнения в чистых зонах

- Надлежащая практика квалификации и надзора
- Альтернативные методы обнаружения микроорганизмов
- Мониторинг окружающей среды, основанный на рисках
- Методы стерилизации

#### Системы отслеживания

- Нормативные новости
- Процесс сериализации, агрегации, десериализации и дезагрегации

#### Применение одноразовых материалов в производстве

- Проектирование производственных процессов
- Состав и материалы. Исследования экстрагируемых и выщелачиваемых веществ.
- Системы фильтрации, полиэтиленовые пакеты 2D и 3D, с перемешиванием и без.
- Аксессуары, холодовая цепь и транспортировка

#### Системы качества. Новые вызовы в нынешней нормативной среде

- Гармонизированные системы управления и их влияние на качество
- Жизненный цикл продукта
- Подход к исследованиям, разработкам и инновациям
- Постоянное улучшение
- Надлежащая производственная практика и контроль продукции
- Управление рисками качества
- Управление данными и целостность в регулируемых средах

#### Квалификация/Валидация

- Стратегия и ключевые аспекты. Предлагаемые или современные методы
- Валидация компьютеризированных систем
- Управление проверкой на основе рисков
- Валидация процессов, оборудования, зон, систем и аналитических методов

#### Контроль качества

- Выполнение требований стандарта ISO/IEC 17025
- Инструменты оценки аналитической и кадровой эффективности
- Управление результатами, выходящими за рамки спецификаций
- Мониторинг тенденций и управление отклонениями от тенденций
- Контрольный журнал, применяемый к компьютеризированным системам оборудования
- Аналитические трансферы
- Надзор за аналитической процедурой
- Стратегия предотвращения лабораторных ошибок

#### Приложения Индустрии 4.0

- Проектирование оборудования и территорий с поддержкой виртуальной реальности
  - Автоматическое управление в режиме реального времени и интеллектуальное программное обеспечение
  - Роботизация процессов и искусственный интеллект.
- Возможности применения концепций циркулярной экономики и защиты окружающей среды

- Управление отходами, экологичная упаковка, эффективное восстановление.

### **1-й МЕЖДУНАРОДНЫЙ СЕМИНАР ПО ТЕХНОЛОГИИ И КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ДОБАВОК, НУТРАЦЕВТИКИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОГО ПИТАНИЯ**

#### Продукты для применения у людей

- Пищевые добавки.
  - Нутрицевтики (нерастворимые и растворимые пищевые волокна; пребиотики, пробиотики, синбиотики и постбиотики; полиненасыщенные жирные кислоты; витамины С, Е и другие витамины-антиоксиданты; полифенольные микроэлементы; специи и травы)
  - Функциональные продукты питания.
  - Биоактивные ингредиенты.
  - Другие используемые компоненты биоразнообразия (органические, биологические или экологические). Инновационные технологические процессы и оборудование
- #### Новые технологии получения компонентов
- Нано-, микро- и ультрафильтрация; тангенциальная фильтрация.
  - Сублимационная сушка, распылительная сушка и другие методы обезвоживания.
  - Нано-, микро- и другие процедуры инкапсуляции.
  - Микронизация, текстурирование.
  - Другие методы приготовления.
  - Биотехнология, применяемая для получения компонентов и продуктов.
  - Новые упаковочные материалы и методы, их функционализация.
  - Прочие операции и процессы.
  - Новые методы консервации, нетермическая обработка (электрические импульсы, высокое давление, световые вспышки высокой интенсивности, бактериофаги, наноматериалы).
  - Новое оборудование для переработки.

#### Контроль и обеспечение качества

- Разработка и валидация новых физико-химических, биологических и микробиологических методов контроля качества, нанотехнологий, хромогенеза, флюорогенеза, молекулярных методов (ПЦР и модальности, методы ДНК и РНК, АТФ, биолуминесценция, ферментативные методы и др.).
- Новые методы сенсорной оценки.
- Оценка биодоступности и безопасности.
- Надлежащая производственная и лабораторная практика.
- Национальные и международные правила.

#### Исследования и разработка новых продуктов

- Национальные нормативные требования и в разных блоках/странах.
- Доклинические и клинические исследования.
- Биодоступность, желудочно-кишечная резистентность или микробиота толстой кишки.

#### Другие связанные темы

- Циклическая экономика (управление и использование побочных продуктов, устойчивая цепочка поставок, эффективное восстановление, регенеративные методы).
- Индустрия 4.0 (управление в реальном времени, интеллектуальное программное обеспечение, облачные вычисления, виртуальная реальность для проектирования продуктов и оборудования, 3D-печать, химическая визуализация, технологии повышения эффективности).
- Опыт предприятий малого и среднего бизнеса по налаживанию безопасных и эффективных технологических процессов.
- Защита окружающей среды (альтернативные и возобновляемые источники энергии, переработка отходов, дружественное и устойчивое управление источниками сырья).
- Гендерное равенство (участие женщин в НИОКР, производстве и управленческом процессе).

**Срок подачи работ:** 28 февраля 2024 г. Для этого свяжитесь с нами по электронной почте: [igojas@biocen.cu](mailto:igojas@biocen.cu).

Для оплаты регистрационного взноса пишите по адресу: [ventas@biocen.cu](mailto:ventas@biocen.cu)

Национальный 80 000 CUP

Иностранцы 300 евро/долл. США (Включает материалы мероприятия, приветственное мероприятие и закрытие). О размещении и транспорте позаботится Туристическое агентство Havanatur [esp1.eventos@havanatur.cu](mailto:esp1.eventos@havanatur.cu)

Национальные организации 500 000 CUP (3 участника), 250 000 CUP (2 участника), 100 000 CUP (1 участник).

Заинтересованные иностранные компании и учреждения уведомляют по адресу: [hperez@biocen.cu](mailto:hperez@biocen.cu) или [infctf@biocen.cu](mailto:infctf@biocen.cu)