

AULA | GMP

Simulación del procesado aséptico (media fill)

23 de enero de 2024

Aula virtual

Inscripción

OBJETIVOS

El nuevo Anexo 1, recién publicado, actualiza de forma global muchos aspectos de la fabricación de medicamentos estériles, armonizando con los estándares de la FDA Guidance for Industry que regula esta materia.

Uno de los puntos que ha sido modificado sustancialmente es el referido a la Simulación del Procesado Aséptico (Media fill)

Este curso pretende revisar los requisitos que establece el nuevo Anexo 1 junto con los de la FDA y PDA.

Este curso está especialmente recomendado para técnicos que trabajen en áreas asépticas de Producción, Validaciones, Garantía de Calidad y Microbiología.



PROGRAMA

Introducción

- Objetivo de la simulación del proceso aséptico (SPA)

Generalidades

Documentación necesaria

Consideraciones

- Selección del medio de cultivo
- Factores a tener en cuenta según el tipo de producto
- Matriz de peor caso

Ejecución

Lectura e Interpretación de los datos

Muestreo ambiental y de personal

- Monitorización de partículas totales y viables
- Monitorización de intervenciones

Formación del personal



FECHA Y HORARIO

23 de enero de 2024

Duración: 3 horas

Horario: 10:00 a 13:00h

Aula virtual a través de Teams

Inscripción

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



PRECIOS Y DESCUENTOS

Inscripción individual: 400€ + IVA

15%

DESCUENTO en el **3er inscrito** de una misma empresa y a partir del 5º.

GRATIS

La 4ª inscripción (Se admitirá una única inscripción gratuita por grupo).



Precios especiales para grupos

También disponible in-company



Blanca García Tortosa

Licenciada en CC. Biológicas, cuenta con una experiencia profesional de más de 25 años en la industria farmacéutica, en el ámbito de la microbiología industrial. Durante este periodo trabajó para Schering-Plough, Alcon y AMO Manufacturing.

Desde 2005 trabaja en Aula GMP como consultora y formadora experta en GMP, siendo su especialidad el área de la microbiología y de las técnicas asépticas.

Ha participado en numerosos proyectos de consultoría para adaptar las prácticas de trabajo en procesos estériles a la normativa GMP, tanto europea como de la FDA.

Otros cursos en 2024

Más información:

Tel: 915 359 199

info@aulagmp.es

aulagmp.es