

# Simulación del Procesado Aséptico (Media fill)



**AULA VIRTUAL (TEAMS)**  
**2 DE FEBRERO DE 2022**

## OBJETIVO DEL CURSO

El nuevo borrador del Anexo 1 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

### Objetivos de aprendizaje :

- Conocer los requisitos actuales de las GMPS de la UE y de EEUU (FDA)

## QUIÉN DEBERÍA ASISTIR

Técnicos que trabajen en áreas asépticas de Producción, Validaciones, Garantía de Calidad y Microbiología.


## PROGRAMA

- Simulación de Proceso Aséptico
  - Documentación necesaria
  - Consideraciones
  - Ejecución
  - Lectura e Interpretación de los datos
  - Muestreo ambiental y de personal
  - Formación del personal

 **Duración:** 3 horas

**Horario:** 10 a 13h

 **Precio:** 300€ + IVA

 Disponible también **in-company**.

## PROFESORA

### Blanca García Tortosa

Licenciada en CC. Biológicas, Blanca ha trabajado durante 24 años en empresas del sector farmacéutico, como Schering-Plough, Alcon y AMO Manufacturing.

Desde 2005 es consultora y formadora en Aula GMP, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA, siendo su especialidad el área de microbiología y de las técnicas asépticas.