

# Resultados microbiológicos fuera de especificaciones (MDD)

21 Y 22 DE FEBRERO DE 2022  
AULA VIRTUAL



## OBJETIVOS

En este curso se revisan los criterios y las pautas a seguir en la realización de investigaciones de resultados microbiológicos fuera de especificaciones.

### Objetivos de aprendizaje :

- Conocer los requisitos actuales de las GMPs europeas y de EEUU (FDA)
- Conocer el significado y el impacto que tienen los resultados microbiológicos fuera de especificaciones en la calidad y aprobación de productos
- Aprender a dirigir una investigación
- Familiarizarse con la interpretación y el manejo de los datos obtenidos

## QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

Técnicos de Control de Calidad, Microbiología, Producción, Validaciones, Garantía de Calidad, Mantenimiento

## 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.

## PROGRAMA

### Introducción

- Guías oficiales


### Definiciones


### Fases en la Investigación de Resultados microbiológicos fuera de especificaciones

### ¿Qué busca la FDA cuando inspecciona OOS?

### Realización de investigaciones de MDD

### Ejemplos

 **Duración:** 5 horas (2,5 + 2,5)  
**Horario:** 10:00 a 12:30 h

 **Precio:** 500€ + IVA  
Bonificable por Fundae

 Disponible también **in-company**