

Resultados microbiológicos fuera de especificaciones (MDD)

3 DE FEBRERO DE 2023
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

Horario: 9:00 a 14:30h



Precio: 600€ + IVA

Bonificable por Fundae



Disponibile también **in-company**