

Monitorización ambiental en áreas limpias

Según el nuevo Anexo 1 de GMP UE

AULA VIRTUAL (TEAMS)
30 DE MARZO DE 2023

OBJETIVO DEL CURSO

El nuevo Anexo 1, recién aprobado, 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 monitorización ambiental.

En este curso revisaremos los requisitos que establece el Anexo 1 en todo lo referente a la monitorización microbiológica de las salas asépticas y a la interpretación de los resultados.

Objetivos de aprendizaje :

- Conocer los requisitos actuales de las GMPS de la UE y de EEUU (FDA)
- Conocer el significado y el impacto que tienen los resultados de monitorización
- Saber cómo se localizan los puntos de monitorización microbiológica
- Familiarizarse con el manejo de los datos



Pulse aquí para inscribirse
(le dirigirá a un formulario)

PROGRAMA

Monitorización ambiental:

- Cualificación inicial

Resultados:

- Interpretación. Análisis de tendencias
- Establecimiento de niveles de alerta y acción
- Desviaciones. Investigaciones
- Análisis de riesgos

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR

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



Duración: 5 horas



Horario: 9:00 a 14:30h

Precio: 600 € + 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.