

13 de junio de 2024  
de 9 a 13:30h

## Nuevos requisitos Anexo I GMP en el área de Esterilidad y validación de procesos de esterilización

### Objetivos del seminario

La nueva versión del Anexo 1 de la guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos supone un cambio sustancial en el enfoque aplicable para la fabricación de medicamentos estériles.

En este seminario se pretende exponer los aspectos fundamentales subyacentes a los procesos de esterilización, así como los puntos claves a tener en cuenta al afrontar la validación de los procesos de esterilización, conforme a los retos planteados por el nuevo entorno normativo.

### INSCRIPCIÓN

Completa el [formulario de inscripción](#)

Por correo electrónico:  
[formacion.spain@trescal.com](mailto:formacion.spain@trescal.com)

Precio: 450€

Formación bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Régimen General de la Seguridad Social.

# — Esterilidad y validación de procesos de esterilización. Nuevos requisitos Anexo I GMP

## Programa

### Introducción

- Conceptos generales sobre esterilidad y esterilización.
- Requerimientos específicos del Anexo 1

### Esterilización por vapor

- Vapor saturado
- Letalidad
- Indicadores biológicos
- Tipos de autoclave
- Ciclos de esterilización en autoclave

### Esterilización por calor seco

- Pirógenos y despirogenación
- Túneles y hornos

### Cualificación de equipos de esterilización

- Cualificación de autoclaves de esterilización por vapor
- Requerimientos según los tipos de cargas
- Actualización de criterios.
- Cualificación de hornos y túneles de despirogenación