

12 de junio de 2025
de 9 a 13 h

Esterilidad y validación de procesos de esterilización. Nuevos requisitos anexo 1 EU GMP

Objetivos del seminario

La nueva versión del Anexo 1 de las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de la EU 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

Modalidad: online
Precio: 355€

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 1 EU GMP

Programa

Introducción

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

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

Esterilidad y validación de procesos de esterilización. Nuevos requisitos anexo 1 EU GMP

A quién va dirigido

Profesionales de la industria farmacéutica relacionados con las áreas de Dirección Técnica, Producción, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Ingeniería, Servicios Técnicos, etc., que se vean implicados en el diseño, validación y evaluación de los procesos de esterilización.

12 de junio de 2025
de 9 a 13 h

INSCRIPCIÓN

Completa el [formulario de inscripción](#)

Por correo electrónico:
formacion.spain@trescal.com

Modalidad: online
Precio: 355€

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