

Esterilidad y validación de procesos de esterilización Anexo 1 EU GMP

Curso de formación en línea

[Haz clic aquí para inscribirte](#)

Objetivos del seminario

Se exponen los aspectos fundamentales que sustentan los procesos de esterilización y los puntos clave a considerar en la validación de dichos procesos, en respuesta a los retos planteados por la nueva versión del Anexo 1 de las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de la UE, que introduce un cambio significativo en el enfoque para la fabricación de medicamentos estériles.

Fecha	4 Junio 2026
Horario	9 - 13
Precio	€370
Target	Profesionales de la industria farmacéutica relacionados con: <ul style="list-style-type: none">• Dirección Técnica• Garantía de Calidad (QA)• Producción• Ingeniería• Control de Calidad (QC)• Validación y evaluación• Servicios Técnicos

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



Escanea el código QR para ver nuestra oferta completa