

*Plan de formación 2023*

# ***Esterilidad y validación de procesos de esterilización en el entorno GMP y Anexo 1***

## **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.

## **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.

## **PONENTE**

Roberto Español  
Director Técnico  
Trescal

**MODALIDAD  
ONLINE**

**26 octubre 2023**

**De 9:00 a 14:00H**

**Trescal**

Plan de formación 2023

# **Esterilidad y validación de procesos de esterilización en el entorno GMP y Anexo 1**

## **PROGRAMA**

### **Introducción**

Conceptos generales sobre esterilidad y esterilización. Requerimientos 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

Letalidad

Indicadores biológicos

Ciclos de despirogenación

### **Cualificación de equipos de esterilización**

Cualificación de autoclaves de esterilización por vapor

Cualificación de hornos y túneles de despirogenación

## **INSCRIPCIÓN**

Completa el [formulario de inscripción](#)

Por correo electrónico:  
[beatriz.garcia@trescal.com](mailto:beatriz.garcia@trescal.com)

Por teléfono:  
902 109 773

**Precio: 430€ (IVA no incluido)**

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

# **Trescal**