ASEPTIQUE

Réaliser une étape de filtration stérilisante

La fabrication des médicaments stériles impose des exigences strictes visant à limiter les risques de contamination microbienne, particulaire et pyrogène. Elle repose sur la maîtrise des environnements aseptiques et des pratiques opérationnelles des collaborateurs impliqués dans les procédés de production. La filtration stérilisante constitue une étape critique de la fabrication des produits liquides stériles, contribuant directement à la maîtrise de la stérilité et à la qualité du produit fini.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Situer l'étape de filtration stérilisante dans un procédé stérile
- Appliquer les exigences réglementaires associées à la filtration
- Mettre en œuvre les opérations de filtration selon les caractéristiques des médias filtrants et identifier les paramètres critiques
- Garantir la validité des filtres par le biais de tests

À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs et techniciens de production
- Aucun prérequis

PROGRAMME

1 JOUR / 7 H

Situer l'étape de filtration stérilisante dans un procédé stérile

Appliquer les exigences réglementaires associées à la filtration

- Identifier les exigences de l'Annexe 1 des BPF relatives à la filtration stérilisante

Mettre en œuvre une opération de filtration en fonction des caractéristiques des médias filtrants

- Identifier les matériaux des médias filtrants
- Choisir le dimensionnement adapté au procédé
- Distinguer les différentes formes de médias filtrants

Garantir la validité des filtres par le biais de tests

- Expliquer le principe de rétention et identifier les paramètres critiques
- Décrire les structures des filtres et son influence sur leurs performances
- Identifier les paramètres de conduite influençant l'efficacité de la filtration
- Interpréter les résultats des différents tests d'intégrité des filtres : PUPSIT, point de bulle et débit de diffusion

MISES EN SITUATION

- Mise en œuvre d'une filtration et réalisation des tests d'intégrité (point de bulles et débit de diffusion)

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

ÉQUIPEMENTS

- Banc de filtration avec testeur d'intégrité

TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

Nous consulter. Toutes les dates : **www.groupe-imt.com/PRO18**

*NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN **INTRA-ENTREPRISES**. CONTACTEZ-NOUS !*

imt.industries@groupe-imt.com
02 47 713 713