

ASEPTIQUE

Réaliser une étape de filtration stérilisante

La fabrication des médicaments stériles impose des exigences particulières en vue de réduire au maximum les risques de contamination microbienne, particulaire et pyrogène. La qualité dépend dans une grande mesure du savoir-faire, de la formation et du comportement des collaborateurs impliqués. La filtration stérilisante dans un environnement aseptique est une étape fondamentale des procédés de fabrication des produits injectables et impacte directement la maîtrise de la stérilité.

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

- Nouvelle annexe 1 du 25/08/2022
- Les recommandations

Mettre en œuvre les opérations de filtration selon les caractéristiques des médias filtrants et identifier les paramètres critiques

- Les matériaux
- Le dimensionnement
- Les formes

Garantir la validité des filtres par le biais de tests

- Le principe de rétention et les paramètres critiques de la filtration
- La structure des filtres
- Les paramètres de conduite
- Les différents tests d'intégrité

MISES EN SITUATION 0,5 JOUR

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

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 880 € HT/pers.  Toutes les dates : www.groupe-imt.com/PR018

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

imt.industries@groupe-imt.com

02 47 713 713