Steril 2 - Fremstilling af Steril batch

Få styr på, at arbejde efter GMP-forskrifter i en steril batch. Du skal have gennemført Steril 1 - Fremstilling af sterile lægemidler, inden du tilmelder dig dette kursus.
Du kan selvstændigt varetage fremstilling af en steril batch efter GMP-forskrifter, herunder foretage korrekt håndtering af sterile råvarer, primært emballage, formuleringer og dispenseringsformer. Med baggrund i viden om planlægning af miljømonitorering og anvendelse af monitoreringsmetoder kan du foretage miljøkontrol efter udleverede forskrifter.

Du kan under hensyntagen til GMP-regler betjene og overvåge industrielle processer på sterilområdet samt foretage procesoptimering ved hjælp af selvinspektion og herunder medvirke til problemidentifikation samt problemløsning.

Du kan anvende korrekt arbejdsteknik og adfærd under rengøring og desinfektion.

Indhold

- Fremstilling af en sterilbatch, efter GMP-forskrifter.
- Håndtering af råvarer, formuleringer og dispenseringsformer.
- Fokus på monitoreringsmetoder.
- Fokus på GMP-regler ved industrielle processer.
- Fokus på egen rolle ved procesoptimering og problemidentifikation.
- Korrekte arbejdsteknikker og egen adfærd ved rengøring og desinfektion.

Målgruppe
Uddannelsen retter sig primært mod ansatte i medicinalindustrien eller for dig, som ønsker ansættelse indenfor medicinalbranchen.

Adgangskrav
Du skal have gennemført Steril 1 - Fremstilling af sterile lægemidler, inden du tilmelder dig dette kursus.

Bevis
Du vil kunne opnå et AMU kompetencegivende bevis, når du består den prøve, der ligger på kursets sidste dag.

Kursusinfo



3 gode grunde til at vælge dette kursus

1. **Lær at fremstille sterile produkter korrekt:** Kurset giver dig viden og færdigheder til selvstændigt at fremstille en steril batch. Du lærer at håndtere råvarer, emballage og produkter efter de nødvendige regler, så kvaliteten altid er i top.
2. **Få styr på miljøkontrol og problemløsning:** Du lærer at planlægge og udføre miljøkontrol i sterile områder og bruge denne viden til at optimere arbejdsprocesser. Samtidig bliver du trænet i at identificere og løse problemer, der kan opstå i produktionen.
3. **Arbejd effektivt efter regler og rutine:** Med fokus på korrekt adfærd, rengøring og desinfektion får du de nødvendige teknikker til at sikre, at arbejdet altid udføres efter gældende krav og regler.

Kursuspris

Inden for AMUs målgruppe:
DKK 2.180,00

Uden for AMUs målgruppe:
DKK 9.731,50

Tilmelding

Fag: Fremstilling af steril batch, Steril 2

Fagnummer: 21907	**Varighed** 10 dage
Inden for AMUs målgruppe: DKK 2.180,00	**Uden for AMUs målgruppe:** DKK 9.731,50

Målgruppe: Kurset er primært udviklet til ansatte i pharmaindustrien. Det forventes, at man har gennemført kurset 21906 Fremstilling af sterile lægemidler, Steril 1, eller har tilsvarende kompetencer.

Beskrivelse: Efter gennemført kursus har deltageren:
Viden om aseptik.
Viden om planlægning af miljømonitorering og anvendelse af monitoreringsmetoder.

Efter gennemført kursus kan deltageren:
Selvstændigt foretage korrekt håndtering af sterile råvarer, primær emballage, bulkprodukter, færdigvarer og mediefyld.
Foretage miljøkontrol efter udleverede forskrifter.
Foretage procesoptimering ved hjælp af selvinspektion og dermed medvirke til problemidentifikation samt problemløsning.
Anvende korrekt arbejdsteknik og adfærd under rengøring og desinfektion.