

# Fremstilling af sterile lægemidler, Steril 1

## Produktion og adfærd i renrum

Du lærer at efterleve de krav, som sterilproduktion stiller til hygiejne, sluseadfærd og arbejdsteknik. Du får praktisk træning i omklædning til sterildragt samt adfærd og arbejde i klassificerede områder.

Dette kursus giver dig en omfattende viden om love og regler vedrørende af sterile lægemidler, herunder GMP-reglernes Annex 1.

Du lærer at efterleve de krav, som sterilproduktion stiller til personlig hygiejne, sluseadfærd og arbejdsteknik.

Kurset dækker arbejdet med forskellige former for sterilisation med fokus på at undgå kontaminering af produkter, samt inkluderer undervisning i miljømonitorering, for at sikre en omhyggelig overvågning af de sterile produktionsmiljøer.

Du vil kunne udføre selvstændigt rengøring, desinfektion og klargøring af almindeligt anvendt udstyr til sterilisation samt deltage i almindeligt hygiejnekontrol.

På dette kursus møder du:

Helge Rolighed Christensen, uddannelseskonsulent, Pharmakon

Helle Bøg, uddannelseskonsulent, Pharmakon

Anne Dahl, uddannelseskonsulent, Pharmakon

Dette er et [AMU-kursus](#)

### Kursusfakta

**FORMAT**

5 dage

**PRIS I ÅR**

1.040 kr. ekskl. moms

## Tilmeldingsdatoer

**Hillerød**  
27. maj — 31. maj  
2024

**Hillerød**  
19. aug. — 23. aug.  
2024

### Har du spørgsmål til kurset?

**Kontakt**

Kursuskoordinator  
Elizabeth Ruelykke  
+45 48 20 62 64  
erk@pharmakon.dk

## Målgruppe

Faglærte eller ufaglærte medarbejdere som arbejder med sterilproduktion.

Kurset egner sig også til dig, som gerne vil arbejde med sterilproduktion.

Vi anbefaler, at du tager kurset Medicinalindustriel produktion, før du tager dette kursus.

## Dit udbytte

- Du har afprøvet adfærdstekniske processer i praksis
- Du får afprøvet at iføre dig sterildragt
- Du får et solidt kendskab til indholdet i EU GMP annex 1.

## Din virksomheds udbytte

- Din medarbejder kan deltage i aseptisk fremstilling
- Din medarbejder får indblik i- og afprøver forskellige sterilisationsprocesser i praksis
- Din medarbejder kan medvirke ved miljømonitorering i praksis.

## Kursusagenda

Kurset er et 5-dages kursus uden overnatning.

### Alle dage: 08.30 - 15.50

- GMP-reglerne for fremstilling af sterile lægemidler
- Sluseadfærd og personlig hygiejne
- Praktiske øvelser med fokus på omklædning og steril arbejdsteknik i LAF-bænk
- Sterilisationsmetoder
- Aseptiske rengøringsprocedurer

## English abstract

Based on the set of rules for manufacture of sterile pharmaceuticals and the EU-rules, Annex 1 on manufacturing sterile pharmaceuticals, you will be able to comply with the demands that a sterile production set up to personal hygiene, air lock behaviour and working techniques in relation to sterile manufacturing, including sterile changing procedures and the use of aseptic cleaning procedures. You will be able to work with different kinds of sterilization in order that contamination of products are avoided, including working correctly in LAF- units in production areas for sterile products. You will be able to work independently with cleaning and disinfection as well as preparing normally used equipment for sterilization and participate in normal hygiene control.

**Tilmelding kan ske online på**

[www.pharmakon.dk](http://www.pharmakon.dk)