

# Fremstilling af steril batch, Steril 2

## Til den erfarne operatør

Du lærer at fremstille sterile lægemidler efter GMP-forskrifter, at udføre miljømonitorering samt at identificere og løse procesproblemer.

Du kan selvstændigt fremstille en steril batch efter GMP-forskrifter.

Du har finpudset din sterile arbejdsteknik og adfærd.

Med baggrund i viden om planlægning af miljømonitorering kan du foretage miljøkontrol efter udleverede forskrifter.

Du kan bidrage til procesoptimering og medvirke til at identificere og løse problemer.

På dette kursus møder du:

Anne Dahl, uddannelseskonsulent, Pharmakon

Helge Rolighed Christensen, uddannelseskonsulent, Pharmakon

Dette er et [AMU-kursus](#)

### Kursusfakta

**FORMAT**

10 dage

**PRIS I ÅR**

2.040 kr. ekskl. moms

Få besked via nyhedsbrev, når kurset oprettes

### Har du spørgsmål til kurset?

**Kontakt**

Kursuskoordinator

Elizabeth Ruelykke

+45 48 20 62 64

erk@pharmakon.dk

## Målgruppe

Vi anbefaler at du har taget Fremstilling af sterile lægemidler, Steril 1, før du tager dette kursus.

Kurset henvender sig til faglærte eller ufaglærte som arbejder med sterilproduktion.

## Dit udbytte

- Du kommer mere i dybden med krav og adfærd ved sterilproduktion
- Du får feedback på din arbejdsteknik i LAF-bænk
- Du bliver klædt på til at bidrage til procesoptimering og forbedringer.

## Din virksomheds udbytte

- Din erfarne medarbejder bliver endnu skarpere til sterilproduktion
- Din medarbejder får mundtlig feedback på sin sterile arbejdsteknik
- Din medarbejder kan deltage i kvalitetsforbedring og optimering i produktionen.

## Kursusagenda

Kurset er et 10-dages kursus uden overnatning.

### Alle dage: 08.30 - 15.50

- Lovkravene til sterilproduktion
- Mikrobiologi og miljømonitorering
- Sterilisationsmetoder
- Praktiske øvelser med fokus på omklædning og arbejde i LAF-bænk
- SOP-skrivning
- Selvinspektion, procesoptimering og kvalitetsforbedring
- Risikovurdering
- Rengøring og desinfektion
- Videofilm af arbejdsteknik med mundtlig feedback

Kurset afsluttes med en prøve, som skal bestås for at få udstedt kursusbevis.

## English abstract

You will be able to independently carry out the manufacturing of a sterile batch according to GMP rules, including correct handling of sterile raw materials, primary packaging, formulations and dispensing forms. Based on knowledge about the planning of environment monitoring methods, you will be able to carry out environmental control according to given guidelines. Based on GMP rules you will be able to operate and overview industrial processes within the sterile area and make process optimizations using self-inspection including problem identification and problem solving. You can apply correct working techniques and behaviours during cleaning and disinfection.

**Tilmelding kan ske online på**

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