

Annex 1 – aseptisk produktion

Forstå kravene til sterile lægemidler og lær at omsætte dem til praksis

Sterile lægemidler stiller ekstremt høje krav til miljø, udstyr, processer og adfærd. På dette kursus får du overblik over Annex 1 og styrket din evne til at vurdere, dokumentere og forebygge kontaminering i praksis.

På to dage får du et grundigt kendskab til de gældende EU-GMP-regler om produktion af sterile lægemidler (EudraLex Vol. 4 – Annex 1).

Vi dykker ned i centrale emner indenfor kontamineringskontrol (CCS), herunder miljømonitorering, mediefyld, rumklassificering, rengøring og desinfektion samt personalehygiejne.

Vi kigger også på de mikroorganismer, man typisk finder i produktionsmiljøer – og hvordan man forebygger dem. Undervejs arbejder vi med cases, så du får mulighed for at diskutere, hvordan kravene skal tolkes og anvendes i virkelige situationer.

Kurset er en kombination af oplæg og opgaver og er særligt relevant for dig, der har en grundforståelse for GMP og ønsker at dykke ned i Annex 1 og sterile processer.

På dette kursus møder du:

Helle Bøg, uddannelseskonsulent, Pharmakon

Ida Swedenborg, uddannelseskonsulent, Pharmakon

Kursusfakta

FORMAT

2 dage

PRIS I ÅR

17.500 kr. ekskl. moms,
inkl. overnatning på
kursus

Tilmeldingsdatoer

Hillerød

26. okt. — 27. okt.
2026

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

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

Målgruppe

Nye akademikere i sterilproduktion – fx kemikere, supportere, QA'ere, teamledere og koordinatore, der ønsker opdateret viden om Annex 1 og sterile processer.

Det er en forudsætning at du har gennemført kurset "Grundlæggende GMP" eller har tilsvarende erfaring.

Dit udbytte

- du kan navigere i Annex 1 og anvende kravene i praksis
- du kan anvende risikostyring og CCS til forebyggelse af kontaminering
- du forstår, hvorfor mindset og arbejdsmetoder er afgørende for et sterilt produkt

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder er fortrolig med kravene til fremstilling af sterile lægemidler
- din medarbejder har styrket forståelse for miljømonitorering og kontamineringskontrol
- din medarbejder kender teknologierne bag RABS, isolatorer, UDAF og HVAC

Kursusagenda

Kurset er et 2-dages kursus med overnatning.

Dag 1: 09.00 – 21.00

- Annex 1 – Lovgrundlag
- Steril produktion
- Lokaler og rumklassificering
- CCS

Dag 2: 09.00 – 16.00

- Mikrobiologi
- Rengøring, desinfektion og sterilisation
- Miljøstyring og mediefyld

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk