

Mikrobiologisk QC

Få tips og trick fra eksperter

Med udgangspunkt i myndighedernes krav lærer du, hvad der skal til for at udføre den mikrobiologiske kontrol af lægemidler. Eksperter deler deres tips og tricks, så du har praktiske anvisninger til at komme i gang.

Myndighederne stiller stadig større krav til både omfanget og kvaliteten af den mikrobiologiske kontrol af lægemidler.

På kurset kommer du igennem kravene til udførelse af mikrobiologiske analyser. Vi tager udgangspunkt i konkrete eksempler, som du kan bruge til sammenligning med eksisterende praksis eller til etablering af et system til mikrobiologisk kontrol.

Du får gennemgået de almindeligt anvendte kontrolmetoder og nogle af dem bliver også demonstreret, så du får den praktiske forståelse for udførelsen.

Vi diskuterer mere specifikke problemstillinger som for eksempel udfordringer forbundet med OOS-resultater. Du får også ideer til etablering af et miljømonitoreringsprogram. På den måde belyses typiske dilemmaer indenfor mikrobiologisk QC, og du får mulighed for rådgivning om håndtering af disse.

Kurset er en blanding af foredrag, demonstrationer og diskussioner af praksis og problemstillinger. Der indgår også enkelte praktiske øvelser, gruppearbejder og et besøg på et mikrobiologisk laboratorium.

På dette kursus møder du:

Lene Blicher Olesen, Senior consultant, AlfaNordic/Niras

Daniel Larsen, Senior Manager QC, Bavarian Nordic A/S

Peter Annel, Specialist, Novo Nordisk A/S

Kursusfakta

FORMAT

2 dage

VURDERING

4 ud af 5

PRIS I ÅR

15.650 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

Tilmeldingsdatoer

Hillerød

20. nov. — 21. nov.
2023

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator

Andreas Goldschadt

+45 48 20 62 63

ag@pharmakon.dk

Målgruppe

Akademikere beskæftiget med planlægning, udførelse eller vurdering af mikrobiologiske analyser.

Der forudsættes et basalt kendskab til mikrobiologi og mikrobiologiske metoder.

Dit udbytte

- Du kender kravene til mikrobiologisk QC
- Du har forståelse for, hvordan mikrobiologiske analyser sættes op, udføres og vurderes i praksis
- Du er fortrolig med håndtering af OOS-resultat.

Din virksomheds udbytte

- Din medarbejder sørger for at jeres mikrobiologiske laboratorium opfylder gældende krav
- Din medarbejder har ideer til etablering af et effektivt miljømonitoreringsprogram
- Din medarbejder kan håndtere kendte mikrobiologiske problemstillinger.

Kursusagenda

Kurset er et 2-dages kursus med overnatning.

Dag 1: 09.30 - 21.30

- Det mikrobiologiske laboratorium
- Mikrobiologisk kontrol (Bioburden)
- Hygiejnekontrol (Environmental monitoring)
- Besøg, Mikrobiologisk Laboratorium

Dag 2: 08:30 – 15:30

- Test for Sterilitet
- Isolatorer til steriltest
- Identifikation

Kurset er en blanding af foredrag, demonstrationer og diskussioner af praksis og problemstillinger. Der indgår også enkelte praktiske øvelser, gruppearbejder og et besøg på et mikrobiologisk laboratorium.

English abstract

Based on the authorities requirements you will find out what is required of microbial control programs for medicinal products. Experts will share their knowledge and give practical guidance on how to conduct testing according to requirements. A basic understanding of microbiology and microbiological methods is required.

The course language is Danish.

You will have an overview of the requirements for the microbiological laboratory and how the testing should be performed. Experts will through presentations, demonstrations and cases share their knowledge and give practical advice for the organisation, performing and analysis of microbiological control. The course is for you who are involved in the microbiological testing, production or quality assurance of sterile or unsterile medicinal products. A basic understanding of microbiology and microbiological methods are required.

The course language is Danish

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk