

Mikrobiologisk kvalitetskontroll vid läkemedelstillverkning

Målgrupp:	Kursen passar speciellt för QA/QC-personal, chefer och QP samt arbetsledare för steril- och aseptisk tillverkning.
Förkunskapskrav:	Mikrobiologi & Aseptik, Grundkurs eller motsvarande kunskap. Praktisk erfarenhet av resultatbedömning och avvikelshantering.
Syfte/Mål:	Efter genomförd kurs ska deltagaren känna till vilka mikrobiologiska kontroller som utförs i tillverkningen samt aktuella farmakopékrav. Deltagaren ska också ha fått en ökad förståelse för trendning av resultat och hur avvikande resultat kan utredas.
Innehåll:	Grundinnehåll enligt nedan (innehållet kan delvis anpassas till gruppens behov): <ul style="list-style-type: none">- Mikrobiologisk kvalitetskontroll, översikt- Mikrobiologiska kontroller och farmakopékrav<ul style="list-style-type: none">- Odlingsmedia- Sterilkontroll- Endotoxin och endotoxinanalys,- Antalsbestämning- Vatten- Provtagning- Omgivningshygien<ul style="list-style-type: none">- Metoder- Personalprover- Val av provpunkter- Gränser- Identifiering- Trendning- Kvalificering av desinfektionsmedel- Mikrobiologisk täthetstest- Mediafyllning- Bedömning och hantering av resultat över gräns<ul style="list-style-type: none">- Avvikelser, exempel
Omfattning:	Kursen omfattar ca 6 timmar
Utbildningsform:	Föreläsning med bildpresentation, filmer och övningar
Utbildningsmaterial:	Övningsmaterial, kurskompendium och utbildningsbevis.
Kunskapstest:	Valfritt
Plats:	Hos PharmaControl eller hos kund.