

Hygiene & Aseptik

Ihr Nutzen:

Die Herstellung von Arzneimitteln erfolgt in der pharmazeutischen Industrie unter strengen regulatorischen Bedingungen. Von der Herstellung bis zum Verbrauch muss ein Medikament stabil bleiben. Eine wichtige Rolle spielt dabei das Aufrechterhalten des Hygienestatuses und das aseptische Arbeiten. Wesentliches Grundwissen der Mikrobiologie fließt hier mit ein. Mit diesem Kurs wird der Teilnehmer sensibilisiert die Arbeitsabläufe der aseptischen Herstellweise zu verstehen und anzuwenden.

Teilnehmerkreis und Zulassungsvoraussetzungen:

Alle in der pharmazeutischen Industrie beschäftigten Mitarbeiter, die in den aktiven Prozess der Arzneimittelherstellung involviert sind bzw. direkten sowie indirekten Kontakt zum Produkt haben. Für Inhousemodule gibt es keine speziellen Zulassungsvoraussetzungen.

Inhalte:

Mikrobiologische Grundlagen

- Zellaufbau
- Bedeutung der Mikroorganismen
- Wachstumsbedingungen von Bakterien
- Wachstum und Zellteilung von Bakterien
- Möglichkeiten der 'Einschleppung' von Mikroorganismen
- Keimgehalt und Abgabe von Körperkeimen

Hygiene und Aseptik

- Betriebs- und Personalhygiene
- Herkunft und Übertragung von Kontaminationskeimen
- Verfahren zur Einhaltung des Hygienestatus
- Aseptische Arbeitsweisen
- Desinfektion, Sterilisation, Konservierung
- Aseptisches Arbeiten und sterile Produkte
- Anforderungen an Produktionsräume, Anlagen und Geräte
- Anforderungen an das Personal
- Anforderungen an die Primärverpackung
- Herstellen und Abfüllen von parenteralen Lösungen
- Sterile Media Fill

Kursablauf und -umfang:

Laufzeit 5 Tage, täglich 08:00 Uhr - 16:30 Uhr

Preis (inkl. MwSt.):

0,00 €



Organisationsfragen:

Alexandra Lorenz
Tel. +49 69 305-3401
alexandra.lorenz@provadis.de

Fachfragen:

Malwina Dywel
Tel. +49 69 305-17402
Malwina.Dywel@provadis.de