

GMP-Aufbauwissen

Schliessen Sie Ihre GMP-Lücken

Themen

Modul: Zonenkonzepte und Bekleidung

Zonenkonzepte

- Anforderungen an GMP-Zonen
- Aufbau von GMP-Zonen
- Auswirkungen auf die Produktion

Bekleidung und Verhalten

- Bekleidungskonzepte
- Einschleusen in GMP-Zonen
- Umgang mit Abweichungen (Deviation)

Modul: Hygiene und Reinigung

Betriebs- und Personalhygiene

- Hygiene-Anforderungen
- Anforderungen an das Personal
- Anforderungen an Räume und Equipment

Reinigung und Desinfektion

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Korrekte Aufbereitung von GMP-Zonen
- Typische Schwierigkeiten in der Praxis

Modul: SOPs und Mediafill

Aufbau und Struktur von SOPs

- Aufbau des Dokumentensystems
- Was muss in einer SOP vorhanden sein?
- Was macht eine SOP einfach verständlich?

Mediafill (APS)

- Wie wird das Personal qualifiziert?
- Anforderungen an den Mediafill
- Was bedeutet Aseptic Process Simulation?

Das erwartet Sie...

Die Qualitätsanforderungen, welche die pharmazeutische Industrie an ihre Lieferanten und Dienstleister stellt, sind im Allgemeinen sehr hoch und werden strikt eingefordert. Dienstleister und Lieferanten müssen daher einen erheblichen Aufwand sowohl in die allgemeine Qualitätssicherung als auch in die Qualifizierung ihrer Mitarbeiter investieren.

Ein wesentliches Kriterium für die Eignung als Partner der pharmazeutischen Industrie ist die Kenntnis der Richtlinien und Anforderungen der Good Manufacturing Practice (GMP). Vertiefen Sie mit diesem Seminar Ihre GMP-Kenntnisse.

E-Learning

GMP-Aufbauwissen

Schliessen Sie Ihre GMP-Lücken



Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen, die für oder mit pharmazeutischen Unternehmen arbeiten z.B. Wirkstoff-, Hilfsstoff-Lieferanten, Lohnhersteller, Service-Dienstleister, Maschinenhersteller sowie Neueinsteiger aus Produktion, Qualitätssicherung oder Logistik.

Details

Kurssprache	Deutsch
Nachweis	Zertifikat
Plattform	swisscleanroomconcept.easylearn.ch

Kosten (CHF)

E-Learning-Kurs	650
Online-Prüfung	90
Buch zum Thema Gute Hygiene Praxis	75

Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch