

Mikrobiologisk QC

Principper, metoder og teknikker inden for mikrobiologisk QC

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

Mikrobiologisk QC (Quality Control) omfatter processer, teknikker og procedurer, der anvendes til at sikre kvaliteten og sikkerheden af produkter inden for life science, der involverer mikroorganismer. Mikrobiologisk QC spiller en afgørende rolle i at opretholde høj standard for produktkvalitet, overholdelse af regulatoriske krav og beskyttelse af patienters sikkerhed.

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

Efter kurset:

- Forstår du principperne, metoderne og teknikkerne inden for mikrobiologisk QC. Dette giver dig mulighed for at håndtere mikrobiologiske udfordringer og problemer.
- Ved du, hvordan du udfører mikrobiologisk QC i laboratoriet.
- Kender du de gældende regler og regulativer fra den europæiske farmakope og EU-GMP vedrørende mikrobiologisk QC i life science.

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, 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 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

4,14 ud af 5

PRIS I ÅR

16.900 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

Tilmeldingsdatoer

Hillerød
31. mar. — 1. apr.
2025

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator
Andreas Goldschadt
+45 48 20 62 63
ag@pharmakon.dk

Målgruppe

Dette kursus henvender sig til akademikere, der arbejder med planlægning, udførelse eller evaluering af mikrobiologiske analyser.

Det forventes, at deltagerne har et grundlæggende kendskab til mikrobiologi og mikrobiologiske metoder.

Dit udbytte

- du har dybdegående og specialiseret viden om mikrobiologisk QC. Du kender avancerede metoder, teknikker og bedste praksis, der er relevante for din rolle inden for den farmaceutiske eller bioteknologiske industri
- du har fået indsigt i korrekt prøvebehandling, tolkning af resultater og mere
- du har lært hvilke analyser, der skal udføre for at frigive lægemidler. Dette omfatter at forstå årsagerne til OOS-resultater, udføre korrekt undersøgelse og analyse, identificere potentielle fejlkilder og træffe passende foranstaltninger til at løse problemerne.

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder kender de nyeste metoder, teknikker og bedste praksis inden for mikrobiologisk QC. Din medarbejder har dermed den nødvendige ekspertise til at udføre opgaverne
- din medarbejder kan håndtere OOS-resultater, identificere potentielle fejlkilder og træffe passende beslutninger baseret på risikovurdering
- din medarbejder kan identificere områder, hvor der kan foretages forbedringer, og hvor arbejdsprocesser kan optimeres.

Kursusagenda

Kurset er et 2-dages kursus med overnatning.

Dag 1: 09.30 - 21.30

- Det mikrobiologiske laboratorium
- Mikrobiologisk kontrol (Bioburden)
- Growth promotion test (Vækstkontrol af medier)
- Rengørings og desinfektionsmidler
- Test for Sterilitet
- Besøg, Mikrobiologisk Laboratorium

Dag 2: 08:30 – 15:30

- Hygiejnekontrol (Environmental monitoring)
- 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