

GMP-Aufbauwissen

Modul: SOPs und Mediafill

Themen

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...

Wir vermitteln Ihnen, worauf was Sie das Dokumentensystem aufbauen müssen, wie Sie SOPs gliedern müssen und wie Sie diese leicht und verständlich schreiben. Dann erläutern wir Ihnen, wie Sie bei steriler Herstellung dies im Rahmen eines Mediafills überprüfen. Und was die gemäss Annex 1 behördlichen Anforderungen an die Aseptic Process Simulation (APS) sind.

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	250
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