



GOP-Innovations

your partner for practical
training & e-learning

Organiseert en verzorgt de cursus

MICROBIOLOGISCHE KWALITEITSCONTROLE

GOP-Innovations
Grijzegrubben 54
6361GN Nuth
Nederland

Tel: +31-45-5778535

e-mail: info@gop-innovations.com

Website: www.gop-innovations.com

GOP-Innovations is onderdeel van
Pavičić Pharmaceutical Microbiology V.O.F.

KvK: 17158687

BTW-nr. NL821032951B01

INTRODUCTIE

GOP-Innovations staat voor **Good Operating Practices**. **GOP-Innovations** is gespecialiseerd op het gebied van aseptische en steriele productie, niet-steriele productie, aseptisch werken, reiniging en desinfectie van cleanrooms en apparatuur, environmental monitoring, cleanroomprocedures en microbiologische kwaliteitscontrole.

GOP-Innovations verzorgt praktijktrainingen, praktijkgerichte trainingen en cursussen voor mensen die werkzaam zijn binnen de farmaceutische en biotechnologische industrie en ziekenhuisapotheken

Kernpunten van **GOP-Innovations** zijn praktijkgerichtheid, kennis en wetenschap, heldere communicatie en coaching.

Kwaliteit en vernieuwing zijn de sleutelwoorden bij **GOP-Innovations**.

GOP-Innovations is onderdeel van Pavičić Pharmaceutical Microbiology V.O.F. (**PPM**).

Uw mensen zorgen voor de kwaliteit van uw producten

GOP-Innovations zorgt voor de kwaliteit van uw mensen

CURSUS MICROBIOLOGISCHE KWALITEITSCONTROLE

VOOR WIE?

De 2-daagse interactieve cursus **Microbiologische Kwaliteitscontrole** is specifiek gericht op medewerkers van microbiologische QC-laboratoria, én voor diegenen die een goed overzicht willen krijgen van microbiologische kwaliteitscontrole in de farmaceutische en biotechnologische industrie.

LEERDOELEN

De cursus heeft als doel om de deelnemers een solide basis te geven t.a.v. de verschillende soorten conventionele en nieuwe alternatieve microbiologische methodes die gebruikt worden binnen de microbiologische kwaliteitscontrole. Daarnaast krijgt men inzicht t.a.v. het verband tussen microbiologische kwaliteitscontrole en de productie van geneesmiddelen. Uiteraard lopen GMP en GcLP als een rode draad door de cursus.

HOE?

Het doel van deze cursus wordt bereikt door de medewerkers nauw te betrekken bij de verschillende onderwerpen.

Presentaties worden afgewisseld met opdrachten die individueel of in kleine groepen worden uitgevoerd. Er wordt voldoende tijd genomen om vragen en “eigen problemen” te bespreken.

Het maximale deelnemersaantal is 12. Hiermee wordt het interactieve karakter van de cursus gewaarborgd.



WAT?

De inhoud van de cursus is conform de dan geldende regels en eisen, zoals neergelegd in de Europese en Amerikaanse farmacopees, en in verschillende Europese en Amerikaanse richtsnoeren en richtlijnen. De cursus bevat de volgende onderwerpen:

Algemeen: GMP, GcLP, algemene en farmaceutische microbiologie, aseptische en steriele productie, hygiëne, schoonmaak en desinfectie, sterilisatie, watersystemen, bemonstering, methodevalidatie, training, SOPs, PhEur versus USP.

Steriliteitstesten: faciliteiten, environmental monitoring QC cleanroom, type testen, validatie van testen, interpretatie en trending van gegevens, troubleshooting, behandelen van afwijkende en OOS-resultaten, relatie aseptische en steriele productie.

Bioburdentesten: faciliteiten, type testen, microbiologische identificaties, validatie van testen, interpretatie en trending van gegevens, troubleshooting, het behandelen van afwijkende en OOS-resultaten.

Groeipromotietesten: type media, type testen, interpretatie en trending van gegevens, behandelen van afwijkende en OOS-resultaten.

Endotoxinetesten: faciliteiten, type testen, ontwikkeling en validatie van testen, interpretatie en trending van gegevens, troubleshooting, het behandelen van afwijkende en OOS-resultaten.

Alternatieve microbiologische methodes:

Overzicht van en toelichting op de beschikbare methodes, mogelijke toepassing van de verschillende methodes, validatie, kwalificatie en ingebruikname.

WANNEER?

Raadpleeg onze website.

WAAR?

Aristo, lokatie Eindhoven
Vestdijk 30, 5611 CC Eindhoven
Tel: 088 230 10 00, Website: www.aristo.nl
Deze lokatie is goed bereikbaar per openbaar vervoer en per auto. Er is voldoende parkeergelegenheid en er zijn mogelijkheden in de omgeving om te overnachten. Informeer eventueel bij ons voor de mogelijkheden.

INSCHRIJVEN

Inschrijven is mogelijk via de website (www.gop-innovations.com) of een inschrijfformulier.

De cursus kost € 1095,- (excl. 21% BTW) per deelnemer. Inbegrepen zijn lesmaterialen, deelnamecertificaat, lunches, koffie, thee en frisdrank. Na ontvangst van uw aanmelding ontvangt u een bevestiging per email. Het definitieve cursusprogramma ontvangt u 2 weken voor aanvang van de cursus.

GOP-Innovations zal bij onvoldoende belangstelling de cursUSDagen in overleg opschuiven of het cursusgeld terugstorten. Als de cursus vol is dan wordt u hiervan z.s.m. op

de hoogte gesteld en zal u vrijblijvend een alternatieve datum worden aangeboden.

ANNULEREN

Volledige restitutie van het inschrijfgeld vindt plaats tot 4 weken, en voor 50% tot 3 weken voor de cursus. Daarna is restitutie niet meer mogelijk. Uw plaats kan uiteraard worden ingenomen door een andere medewerker van uw bedrijf.

MEER INFORMATIE NODIG?

Voor meer informatie over de cursus kunt u uiteraard telefonisch contact opnemen met **GOP-Innovations**.

Indien u meer informatie wilt hebben over de activiteiten van **GOP-Innovations** dan nodigen wij u uit om een afspraak te maken voor een vrijblijvend bezoek.

