



GOP-Innovations

your partner for practical
training & e-learning

Organiseert en verzorgt de cursus

ASEPTISCHE PRODUCTIE VAN STERIELE GENEESMIDDELEN

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) productie van steriele geneesmiddelen, “niet-steriele” productie, reiniging en desinfectie van cleanrooms en apparatuur, environmental monitoring, cleanroomprocedures en microbiologische kwaliteitscontrole.

GOP-Innovations verzorgt praktijktrainingen, praktijkgerichte trainingen en cursussen, en ontwikkelt en produceert e-learningmodules 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

DE CURSUS

VOOR WIE?

Deze 2-daagse cursus is specifiek bedoeld voor diegenen die een goed overzicht willen krijgen t.a.v. het onderwerp “Aseptische productie van steriele geneesmiddelen”. De cursus is o.a. geschikt voor senior operators, QA-officers, validatie-officers, trainers, senior QC-medewerkers, en leidinggevendenden van de afdelingen productie, QA en QC.

LEERDOELEN

Deze cursus heeft tot doel een duidelijk en praktisch toepasbaar overzicht te geven t.a.v. aseptische productie van steriele geneesmiddelen. De vertaling van de specifieke regels naar de werksituatie komt uitgebreid aan bod.

HOE?

In deze interactieve cursus worden deelnemers nauw betrokken bij de verschillende onderwerpen. Presentaties worden afgewisseld met workshops en opdrachten die individueel of in kleine groepen worden uitgevoerd. Er wordt tijd genomen om vragen en “eigen problemen” te bespreken. Het maximale deelnemersaantal is 12. Het interactieve karakter wordt hiermee gewaarborgd.

WAT?

De inhoud van de cursus is conform de huidige Europese en Amerikaanse GMP en farmacopees en internationale industriële normen.



In de cursus worden de volgende onderwerpen behandeld:

Algemeen: introductie farmaceutische microbiologie, aseptisch versus steriel.

De regels (EU en VS): GMP (inclusief de nieuwe EU-GMP Annex 1), farmacopees, internationale normen en standaarden, verwachtingen van inspecterende instanties.

De risico's: inventariseren en evalueren van vervuiling- en besmettingsrisico's, toepassen van deze informatie bij de kwalificatie van cleanrooms, het valideren van processen en het opzetten en onderhouden van het environmental monitoringprogramma.

De productieomgeving: hygiënisch ontwerp, inrichting, luchtbehandeling, conventionele technologie versus RABS en isolatoren, keuzes t.a.v. kleding, materialen en (hulp)middelen.

Aseptische technieken: gedrag en discipline, betreden van cleanrooms, insluizen van materialen, opbouw- en ombouwwerkzaamheden, werkwijze bij ingrepen in de klasse A-omgeving, werkwijze bij storingen.

Kwalificatie en validatie: kwalificatie van de mens, validatie van het productieproces (mediafills en mediasimulaties).

Reiniging en desinfectie: materialen, middelen en hulpmiddelen, methoden, technieken, uitvoering.

De mensen: opzetten en onderhouden van een trainings- en kwalificatieprogramma voor operators en andere cleanroomgebruikers (o.a. QA,-, QC- en TD-medewerkers), trainingsmiddelen.

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 cursUSDag 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 omtrent 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

