



GOP-Innovations

your partner for practical
training & e-learning

Organiseert en verzorgt de cursus

Sterilisatie

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***

CURSUS STERILISATIE

VOOR WIE?

Deze 1-daagse cursus is specifiek bedoeld voor diegenen die hun kennis en inzicht op het gebied van sterilisatie willen opfrissen of verbreden. 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

De cursus heeft tot doel deelnemers een solide basis te geven t.a.v. het onderwerp sterilisatie in relatie tot de productie van steriele geneesmiddelen. Uiteraard loopt de relevante regelgeving als een rode draad door de cursus.

HOE?

In deze interactieve cursus worden deelnemers nauw betrokken bij de verschillende onderwerpen. Presentaties worden afgewisseld met 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. Hiermee wordt het interactieve karakter van de cursus gewaarborgd.



WAT?

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

In de cursus worden de volgende onderwerpen behandeld:

Regelgeving: cGMPs, pharmacopoeïe, internationale normen, industriestandaarden

Begrippen: aseptisch, steriel, bioburden, pyrogenen, endotoxine, bioindicatoren, sterility assurance, sterility assurance level (SAL), D-waarde, F-waarde, F₀- en F_H-waarde, Z-waarde, parametrische vrijgave

Sterilisatiemethoden: verzadigde stoom, droge hitte, radioactieve straling, H₂O₂ damp, gassen, filtratie

Werking van sterilisatoren: autoclaaf, regenautoclaaf, droge hitte oven, sterilisatie- en depyrogenisatietunnel, gamma-doorstraling
Steriliteit: gevoeligheid van micro-organismen en virussen voor verschillende sterilisatieprocessen, bepalen van het SAL, invloed van verschillende factoren op sterilisatie, validatie van sterilisatieprocessen, waarborgen en meten van steriliteit

Steriliseren: basisvoorwaarden voor betrouwbare sterilisatie van vloeistoffen en poreuze en massieve materialen

Verpakken: verpakkingsmaterialen, verpakken en sealen, keuze van verpakkingsmaterialen, houdbaarheid van verpakte steriele materialen

WANNEER?

Raadpleeg onze website.

WAAR?

Aristo, locatie Eindhoven

Vestdijk 30, 5611 CC Eindhoven

Tel: 088 230 10 00, Website: www.aristo.nl

Deze locatie 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 € 585,- (excl. 21% BTW) per deelnemer. Inbegrepen zijn lesmaterialen, deelnamecertificaat, lunch, 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 cursusdag 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 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.

