

Pharma og fødevarer ingrediens

Nu som AMU-forløb på 8 uger.

4 moduler af
10 dage

Læs mere om os på www.eucnvs.dk

euc
nordvestsjælland

Fag nr.	Titel	Dage
49537	GMP	5
49540	Maskinkendskab og betjening	5
Total		10

Beskrivelse

Du lærer om de myndighedskrav, der er i pharma- og fødevarerindustrien, f.eks. Eudralex, ICH Q7, Q9 og Q10. Du får forståelse for forskellige internationale krav, f.eks. EMA og FDA og kan bruge dem i din hverdag. Du kender formålet med en inspektion og kan beskrive forløbet, du opnår kendskab til begrebet 'Right-First-Time'. Derudover lærer du om produktionsformer i virksomheden, produktionsstyring, herunder flow og styring af råvarer, mellemvarer og færdigvarer. Du får forståelse for opbygningen af et Shop Floor system og dets daglige anvendelse i produktion, herunder hvordan ordrer starter i systemet, og hvordan systemet henter varer.

Fag nr.	Titel	Dage
49538	GMP Facility design og kontrol	3
49542	Produktionshygiejne	7
Total		10

Beskrivelse

Du lærer om de krav der er til beklædning i forskellige rumklassificeringer og er trænet i aseptisk omklædning, betjening af udstyr og kontrolmetoder. Du vil få et grundlæggende kendskab til produkter produceret i GMP regulerede produktionsmiljøer i pharma- og fødevarerindustrien.

Derudover får du en grundlæggende forståelse for aseptisk adfærd/-miljø inden for pharma- og fødevarerindustrien. Du opnår en grundlæggende forståelse for rumklassificeringer (A-D) og baggrunden for disse. Du lærer omklædningsprocedurer, korrekt adfærd, og får kendskab til fremstilling og produktion i klassificerede områder A-D.

Fag nr.	Titel	Dage
49539	Laboratoriekendskab	10
Total		10

Beskrivelse

Du lærer om og får grundlæggende viden om praktisk anvendelse af analyseudstyr og metoder, der anvendes ved udtagelse af analyser i pharma- og fødevarerindustrien. Du lærer om miljøprøver og miljømonitorering og kan under vejledning udføre praktiske opgaver i forbindelse med mikrobiologisk prøveudtagning og kontrolmetode ved API og FP-produktion.

Fag nr.	Titel	Dage
49541	Kvalificering og validering	10
Total		10

Beskrivelse

Du får et grundlæggende kendskab til kvalitetsstandarder og til begreberne validering og kvalificering, herunder: Ændringskontrol, validering af rengøring og ophør af produktion/produktions site i pharma- og fødevarerindustrien. Du lærer om valideringens faser og flow og kan under vejledning udføre praktiske opgaver og simple analyser, der indgår i en validerings- og kvalitetsprocedurer.



Processkolen

Rynkevangen 7-9, 4400 Kalundborg

Tlf. 72290 400

Mail: eucnvs@eucnvs.dk

www.eucnvs.dk