

Farmaceutiske vandsystemer i teori og praksis

Design, kvalificering, drift og vedligeholdelse af farmaceutiske vand- og rendampssystemer

Du vil få indsigt i regulatoriske krav, guidelines og relevant GMP-forståelse, som vil sikre optimal drift og kvalitet af dine farmaceutiske vand- og rendampssystemer. Dette kursus kombinerer teori og praksis for at give dig dybdegående indsigt i, hvordan du effektivt kan styre, overvåge og vedligeholde disse essentielle systemer.

Om kurset

Farmaceutiske vand- og rendampssystemer er centrale for produktionen af lægemidler, da de indgår i mange forskellige led under fremstillingsprocessen.

Dette kursus giver dig en grundig forståelse af, hvordan vand- og rendampssystemer designs, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med gældende krav. Du lærer at identificere risici og implementere løsninger for at optimere systemernes ydeevne og overholdelse af regulatoriske standarder. Kurset er en kombination af teori og praksis med en klar opdeling over dagene, hvor du arbejder med både teknisk forståelse og praktiske anvendelser.

Kurset er på tre dage. På den første dag introducerer vi dig til regulatoriske krav og grundlæggende principper for farmaceutiske vand- og rendampssystemer. Du får en dybdegående gennemgang af vandtyper, kravspecifikationer og designprincipper. Dagen fokuserer på teori om mikrobiologisk kontrol, vandkvalitet og regulatoriske krav. Der er også gruppediskussioner om risikovurdering, hvor deltagerne deler erfaringer fra deres egne arbejdspladser.

På kursets anden dag får du hands-on erfaring med drift og overvågning af vand- og rendampssystemer. Du lærer at forstå de typiske udfordringer, du møder i driften, og du lærer at analysere data fra vandsystemer. Der er tid til en dybere gennemgang af validerings- og kvalificeringsprocesser samt inddragelse af dine egne erfaringer.

Den sidste dag tager vi på virksomhedsbesøg med fokus på opbygning, drift og optimering af virksomhedens farmaceutiske vand- og rendampssystemer. Vi afslutter med casearbejde, hvor du sammen med de øvrige deltagere udvikler og inddrager elementer fra de foregående dage til løsning af opgaven.

Tilmeld dig kurset

Kursus

Farmaceutiske vandsystemer i teori og praksis

Format

3 dage med overnatning

Pris i år

23.300 kr. ekskl. moms

Vælg dato og tilmeld kursus

Hillerød 1. dec – 3. dec. 2026

Kurset strækker sig over tre dage med overnatning, hvilket tilfører tid og rum til refleksion, fordybelse og netværk på tværs af deltagerne – og styrker dermed dit samlede læringsudbytte markant.

Målgruppe

Kurset henvender sig til farmaceuter, QA-medarbejdere, ingeniører, maskinmestre, teknikere, operatører og andre, der er beskæftiget med kvalitetssikring, projektering, validering, drift og vedligeholdelse af farmaceutiske vand- og rendampssystemer i den farmaceutiske industri.

Kurset henvender sig både til erfarne medarbejdere og til nye medarbejdere, der skal have farmaceutiske vand- og rendampssystemer som arbejdsområde.

Dine fordele ved at vælge dette kursus

Dit udbytte

- Du lærer at identificere risici og forebygge problemer i vandsystemer.
- Du bliver i stand til at vedligeholde og forstå vand- og rendampssystemer i praksis.
- Du får indsigt i de seneste krav og guidelines for farmaceutisk vand- og rendampkvalitet.

Din virksomheds udbytte

- Din medarbejder sikrer overholdelse af regulatoriske krav og inspektionsparathed.
- Din medarbejder vil kunne bidrage med løsninger til at reducere risikoen for produktionsstop og kvalitetsfejl.
- Din medarbejder får en dybere forståelse for opbygning, drift og potentielle udfordringer med jeres farmaceutiske vand- og rendampssystemer.

Kursusprogram

Kurset er et 3-dages kursus med overnatning.

Dag 1: 09:30 – 21:00

- Regulatoriske krav i relation til "farmaceutisk" vand
- Vandets fjender
- Forbehandlingsanlæg, teknologi og design

- Fremstilling af WFI og Clean Steam
- Distributionssystemer
- Myndighedsobservationer

Dag 2: 09:00 – 20:00

- Biofilm og Saniteringsmetoder
- Analyser og metoder
- Integritetstest
- Passivering og rouge
- Kvalificering
- Daglig drift
- OWBA - Online Water Bioburden Analysis

Dag 3: 09:00 – 16:00

- Fysiske krav til rendamp anvendt i autoklaver
- Virksomhedsbesøg
- Gruppeopgave - Systemdesign