

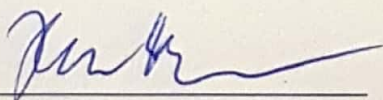
INTYG

Fatih Aksoy

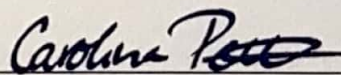
TEKNIKKOLLEGE UPPLAND
Operatör inom läkemedelsindustrin
Uppsala Kommun

11 juni 2021

DEN STUDERANDE HAR GENOMGÅTT EN UTBILDNING
FÖR VUXNA CERTIFIERAD INOM TEKNIKKOLLEGE.



Helena Ramqvist, Rektor



Carolina Pettersson, Sektionschef AFRY
Ordförande i den regionala styrgruppen





HÄRMED INTYGAS ATT

Fatih Aksoy

880427-██████

har slutfört utbildning som operatör inom läkemedels-/Life science-industrin enligt Skolverkets nationella kurspaket omfattande 800p.

(Bilaga: utbildningsbeskrivning samt utdrag ur betygskatalog)

UTBILDNING OCH JOBBCENTER UPPSALA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Helena Ramqvist'.

Helena Ramqvist
Ansvarig rektor

2021-06-11
Uppsala



Utbildnings- och jobbcenter



Bilaga till kursintyg Operatörsutbildning med inriktning mot läkemedels-/Life Science-industrin.

Utbildningen "Operatör inom läkemedelsindustrin" är en utbildning på gymnasienivå som ger grunder för arbete som operatör inom läkemedels-/Life Science industrins olika företag.

Utbildningen ger den studerande grundläggande kunskaper i hygien inklusive mikrobiologi, sterilisering och desinfektion. Dessutom har deltagaren en grundförståelse för GMP och känner till arbetsmiljöverkets föreskrifter om arbete inom life science industrin, framför allt de som rör kemikaliehantering.

Den studerande har också grundläggande kunskaper om produktion och produktionsrelaterade ämnen och industritekniska processer, till exempel, LEAN, CAPA, ALCOA och SOP samt övriga kvalitetsaspekter i produktionsprocessen.

Den studerande har grundläggande kunskaper i kemi och hantering av kemikalier och brandfarliga ämnen i laboratoriemiljö.

Utbildningen har gett praktisk träning inom olika mättekniska områden och teoretiska kunskaper om hur mätresultat kan tolkas.

I utbildningen ingår även truckkort.

Bedömning av Fatih Aksoys insats under skolförlagd praktik

Härmed intygas att Fatih har deltagit med utmärkt engagemang i det avslutande projektet på Uppsala kommuns utbildning operatör inom läkemedelsindustrin. Fatih hade full närvaro under hela projektet och kom alltid i tid. Projektet ersätter arbetsplatsförlagt lärande (APL), även kallad praktik, som är en viktig del av yrkesutbildningar (en detaljerad beskrivning av projektet hittas i bilaga 1).

Inför projektets start förberedde sig Fatih bra genom att läsa all utdelad dokumentation (SOPar, batchprotokoll och projektinformation). Fatih uppvisade en god förmåga att förstå såväl skriftliga instruktioner som muntlig information.

Fatih utförde laborativt arbete med god noggrannhet och hanterade paketeringsutrustningen bra. Samtliga moment dokumenterade Fatih mycket noggrant enligt god tillverkningsledning (GMP).

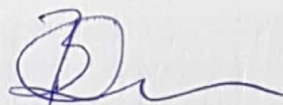
Eleverna använde Excel för att göra produktionsekonomiska beräkningar och Fatih uppvisade en utmärkt förståelse för faktorer som påverkar lönsamheten i tillverkande verksamheter.

Sammanfattningsvis har Fatih visat att han besitter en djup förståelse för sambanden mellan olika delar i en tillverkningsprocess.



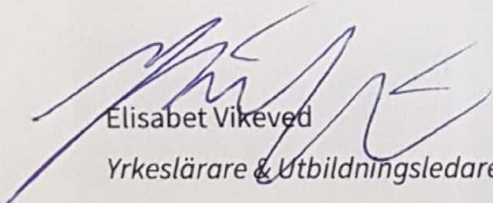
Tomas Idendahl

Yrkeslärare



Vasileios Varelas

Yrkeslärare



Elisabet Vikeved

Yrkeslärare & Utbildningsledare



Helena Ramqvist

Rektor

Bilaga 1

Beskrivning av skolförlagd praktik på operatörsutbildning



Praktik på "Curanitox AB"

Praktik på life science-företag är en viktig del av utbildningen "Operatör inom läkemedelsindustrin". Tyvärr ställdes praktiken in på grund av rådande pandemi. Vi lärare har därför skapat en arbetsplatsliknande miljö på skolan där eleverna fått arbetsuppgifter som liknar de som kan utföras på en praktikplats. Projektet, som löpte under två veckor och avslutade utbildningen, går under namnet: **Praktik på "Curanitox AB"**.

Den fiktiva arbetsplatsen Curanitox AB tillverkar Curcuvita, som är kapslar vars verksamma substanser är antioxidanten curcumin och askorbinsyra.

Tillverkning av Curcuvita 10 mg

Tillverkningsområdet var avskilt från den övriga skolmiljön med golvmarkeringar och eleverna använde hårnät, skyddsrock och skyddsskor inom tillverkningsområdet. Eleverna började alltid med att rengöra bänkar och den utrusning som användes för att tillverka kapslarna.

Alla moment beskrevs i SOPar och tillverkningen dokumenterades i batchprotokoll. Eleverna läste noggrant igenom samtliga instruktioner och vi lärare genomförde kunskapskontroller. Eleverna övade dessutom att korrigera felnoteringar enligt god tillverkningssed (GMP).

Första steget i tillverkningen var uppvägning av gurkmeja, askorbinsyra, veteprotein och majs mjöl (råmaterialet i Curcuvita). Råmaterialet blandades och fylldes i tomma kapslar som eleverna pressade ihop med hjälp av en kapselmaskin.



Eleverna tog stickprov av råmaterialsblandningen och kapslarna. Dessa sparades för kvalitetskontroller. Ett slumpmässigt urval av kapslar vägdes efter varje pressning för att säkerställa att de tillverkade kapslarna var likvärdiga.

Bilaga 1

Beskrivning av skolförlagd praktik på
operatörsutbildning



Det sista steget i tillverkningen var paketering i burkar som genomförde i skolans metodsäl. Där finns en fyllnings- och paketeringslina bestående av en tableträknare, en lockare och en kontrollvåg. Kontrollvågen sorterar ut burkar med fel vikt.



Eleverna kan hantera skolans tillverkningsutrustning samt utföra enklare underhåll. Vanligtvis används utrustningen till att paketera tabletter, och därför började eleverna med att optimera och justera utrustningens inställningar för att passa kapslar. Eleverna validerade tableträknaren genom manuell vägning av fyllda burkar.



Processutveckling och validering

Det är viktigt att alla kapslar väger lika mycket och därför startade projektet med att eleverna tillverkade ett mindre antal kapslar. Eleverna vägde samtliga kapslar i detta steg och om kapslarnas vikt var inom en given tolerans innebar det att metoden för att tillverka kapslarna manuellt var validerad och godkänd.

Kvalitetskontroll av delprodukter och slutprodukter

Kvalitetsanalyser genomfördes för att säkerställa att råvarublandning var homogen och att kapslarna innehöll rätt mängd curcumin och askorbinsyra. Koncentrationen av curcumin, som är en fenol, beräknades med hjälp av spektrofotometri och halten askorbinsyra uppskattade med pH-mätning.

Lönsamhetsberäkning av kapseltillverkning

Eleverna dokumenterade den tid som krävdes för samtliga moment, och räknade antal producerade burkar samt tillverkade kapslar. Med hjälp av uppgifter om pris på råmaterial, lönekostnader och påläggssatser gjorde eleverna en självkostnadskalkyl. Därefter gjordes en lönsamhetsberäkning baserad på att samtliga burkar såldes till ett givet pris.