SWISS CLEANROOM CONCEPT

Seminar

Reinheitsanforderungen und Messtechnik für pharmazeutische Gase



Rheinfelden

Donnerstag, 02. Dezember 2027

Das lernen Sie am Seminar…

Welche Qualitätsanforderungen an pharmazeutische Gase gestellt werden. Wie die Qualität beeinflusst wird und welche regulatorischen Vorgaben zu berücksichtigen sind. Wir zeigen Ihnen auf, was Sie bei der Erzeugung und bei den Verteilsystemen zu beachten haben, und was Sie in der Folge beim Betrieb, bei der Wartung und beim Monitoringsystem berücksichtigen müssen. Die Qualifizierung wird ebenso beleuchtet wie auch die Anforderungen an sterile Gase. Die mikrobiologische Überprüfung der Gase und die Anwendung der Geräte für Partikel-, Öl-Gehalt-, Taupunkt und Keim-Bestimmung werden Ihnen im Workshop vermittelt wie auch, was Sie bei der Kalibrierung der Geräte, beachten müssen. Fokussieren Sie sich mit Hilfe von Risikoanalysen auf das Wesentliche und erlangen Sie mit der professionellen Risikobewertung die GMP Compliance.

Referenten

Markus Müller



CEO / Sales Manager, Dr. Marino Müller AG

Markus Müller arbeitet seit rund 25 Jahren bei Dr. Marino Müller AG. In dieser Zeit hat die verschiedene Position durchlaufen und seit etwa 15 Jahren CEO. Dr. Marino Müller AG bietet Lösungen für Reinraum Messtechnik an als auch Prozessmesstechnik.

Dominik Groth



Regional Sales Manager, TSI GmbH

Dominik Groth arbeitet seit 2015 bei TSI. Gestartet als Technischer- und Anwendugssupport. Seit 4 Jahren unterstützt er mittlerweile als Regional Sales Manager Kunden und Vertriebspartner in Zentraleuropa. Dabei ist das Hauptaugenmerkt im Bereich der Kontaminationskontrolle.

Emanuele Cartabia



Division Manager, Termics s.r.l.

Emanuele Cartabia has over 20 years of experience in the design and manufacturing of microbiological air samplers. He worked as a technical manager for International PBI, which later became VWR International, and since 2019 joined Termics, where he developed the Hyclas series of instruments. He is an Italian member of the ISO committee TC 118 SC 4 Working Group 1 and is actively participating in the revision of the ISO 8573 standard – Part 7: Test method for microbiological analysis.

Frank Zimmermann



Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Frank Zimmermann arbeitete mehr als 20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG und weitere 10 Jahre bei DSM in verschiedenen Führungspositionen in der aseptischen Produktion. Er besitzt grosse Erfahrungen in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. In dieser Zeit leitete er diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, ANVISA etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept.

Programm

08:45	**Begrüssungskaffee und Registrierung**	
09:00	**Qualitätsanforderungen an pharmazeutische Gase** Regulatorische Anforderungen an pharmazeutische Gase Qualifizierung von Gasverteilsystemen Betrieb, Wartung und Monitoring von Gasverteilsystemen Anforderungen an sterile Gase	Frank Zimmermann
09:50	**Richtiger Einsatz von Risikoanalysen** Wie werden Risikoanalysen erstellt? Welche Vorgaben müssen Sie beachten?	Frank Zimmermann
10:40	Kaffeepause	
11:00	**Partikelmessung in pharmazeutischen Gasen** Herausforderungen, Messprinzipien und Technische Umsetzung	Dominik Groth, TSI
12:00	Mittagessen	
13:15	**Workshop** Partikel- & Keimmessung in pharmazeutischen Gasen	Emanuele Cartabia / Dominik Groth / Markus Müller
14:00	**Viable monitoring in compressed gas** State of the art in microbial compressed gas monitoring and future development	Emanuele Cartabia, HyClas
14:50	Kaffeepause	
15:10	**Bestimmung von pharmazeutischen Gasen** Anforderungen der EP und USP zur Bestimmung von pharmazeutischen Gasen	Markus Müller
16:10	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche

- Herstellung im Pharmabetrieb
- Herstellung im Laborbetrieb
- Dienstleister für den Pharmabereich
- Ingenieurbüros und Anlagenbauer
- Qualitätssicherung
- Spitalapotheken

die Reinräume betreiben, oder Reinräume planen und einrichten.

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann
Geschäftsführer
+41 76 284 14 11
fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Im Eggacker
CH-4312 Magden
www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

Seminarsprache:	Deutsch
Verpflegung:	inbegriffen
Teilnehmerzahl:	max. 15
Schulungsnachweis:	Zertifikat

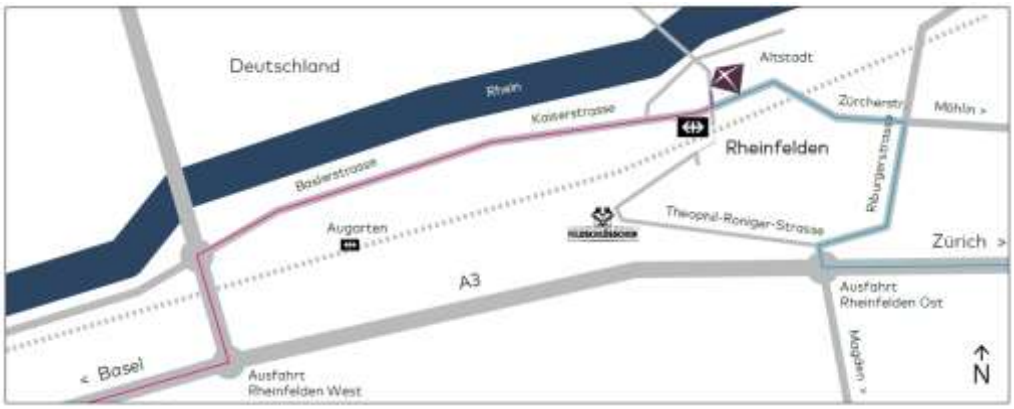
Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr:	845
Online-Prüfung:	95
Buch zum Thema:	80

Risikomanagement in der Pharmaindustrie

Anfahrt

Hotel Schützen Rheinfelden
Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden
T +41 (0)61 836 25 25 | schuetzen@schuetzenhotels.ch



Anfahrt mit Auto
A3-Ausfahrt
Rheinfelden West

Anfahrt mit ÖV
Rheinfelden Bahnhof
5 min Fussweg

AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.