

Anforderungen an die Dampfsterilisation

Themen

Modul: Behörden und Inspektion

Behördliche Anforderungen

- Arzneibücher
- EU GMP Leitfaden Annex 1 + 15
- PDA Technical Report 1

Inspektion der Dampfsterilisation

- GMP-Dokumentation
- GAMP 5
- Findings bei Inspektionen

Modul: Technik und Abweichungen

Technische Anforderungen

- Aufbau
- Geräte
- Steuerung

Abweichungen

- Umgang mit Abweichungen
- Deviation and Investigation
- Abweichungen versus Änderungen

Modul: Qualifizierung und Wartung

Qualifizierung + Validierung

- URS das zentrale Dokument
- Qualifizierungsphasen
- Validierung der Programme

Wartung

- Rekalibrierung der Messgeräte
- Wartungsarbeiten
- Planung

Das erwartet Sie...

Für die Herstellung steriler Produkte und Arzneimittel gelten besondere Anforderungen, um das Risiko einer Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln oder einer Kreuzkontamination mit einem anderen Produkt möglichst gering zu halten. Vieles hängt von der Validierung von Dampfsterilisatoren ab, denn die Sterilität der verwendeten Produktionsgegenstände, der Reinraumbekleidung und der Primärverpackungen sind ein wesentlicher Aspekt bei der Arzneimittelherstellung. In dieser Inhouse Schulung lernen Sie, worauf Sie bei der Qualifizierung, Validierung und beim Betrieb achten müssen..



Anforderungen an die Dampfsterilisation

Ablauf

Nachdem Sie uns den Auftrag erteilt haben, erstellen wir für Sie eine Agenda. Sie prüfen und verfeinern ggf. die Schwerpunkte und geben uns dann das definitive „Go“. Wir treffen uns am vereinbarten Termin und unterstützen Sie in den geforderten Belangen.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter von Qualitätssicherungseinheiten und Produktionsvertreter, die an Vorbereitung, Planung und Durchführung von internen und / oder externen Inspektionen bzw. Audits beteiligt sind.

Details

Kurssprache	Deutsch
Nachweis	Zertifikat
Referenten	Frank Zimmermann Beatrice Tappenbeck

Kosten (CHF)

Basispreis (1 Tag)	3990
Teilnehmer (1-10)	200
Prüfung pro Person	80

Kontakt

Frank Zimmermann
Geschäftsführer
+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Im Eggacker 11
CH 4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch