

# Inhouse Schulung



## GMP-Aufbauwissen

### Schliessen Sie Ihre GMP-Lücken

#### Themen

#### Modul: Zonenkonzepte und Bekleidung

##### Zonenkonzepte

- Anforderungen an GMP-Zonen
- Aufbau von GMP-Zonen
- Auswirkungen auf die Produktion

##### Bekleidung und Verhalten

- Bekleidungskonzepte
- Einschleusen in GMP-Zonen
- Umgang mit Abweichungen (Deviation)

#### Modul: Hygiene und Reinigung

##### Betriebs- und Personalhygiene

- Hygiene-Anforderungen
- Anforderungen an das Personal
- Anforderungen an Räume und Equipment

##### Reinigung und Desinfektion

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Korrekte Aufbereitung von GMP-Zonen
- Typische Schwierigkeiten in der Praxis

#### Modul: SOPs und Mediafill

##### Aufbau und Struktur von SOPs

- Aufbau des Dokumentensystems
- Was muss in einer SOP vorhanden sein?
- Was macht eine SOP einfach verständlich?

##### Mediafill (APS)

- Wie wird das Personal qualifiziert?
- Anforderungen an den Mediafill
- Was bedeutet Aseptic Process Simulation?

#### Das erwartet Sie...

Die Qualitätsanforderungen, welche die pharmazeutische Industrie an ihre Lieferanten und Dienstleister stellt, sind im Allgemeinen sehr hoch und werden strikt eingefordert. Dienstleister und Lieferanten müssen daher einen erheblichen Aufwand sowohl in die allgemeine Qualitätssicherung als auch in die Qualifizierung ihrer Mitarbeiter investieren.

Ein wesentliches Kriterium für die Eignung als Partner der pharmazeutischen Industrie ist die Kenntnis der Richtlinien und Anforderungen der Good Manufacturing Practice (GMP). Vertiefen Sie mit diesem Seminar Ihre GMP-Kenntnisse.

# Inhouse Schulung

## GMP-Aufbauwissen

### Schliessen Sie Ihre GMP-Lücken



#### Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen, die für oder mit pharmazeutischen Unternehmen arbeiten z.B. Wirkstoff-, Hilfsstoff-Lieferanten, Lohnhersteller, Service-Dienstleister, Maschinenhersteller sowie Neueinsteiger aus Produktion, Qualitätssicherung oder Logistik.

#### Details

Kurssprache	Deutsch
Nachweis	Zertifikat
Referent	Frank Zimmermann

#### Kosten (CHF)

Basispreis	3900
Pro Teilnehmer	40
Online-Prüfung	80

#### Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

[fz@swisscleanroomconcept.ch](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

[www.swisscleanroomconcept.ch](http://www.swisscleanroomconcept.ch)