

## Seminar

# Anforderungen an die Sterilisation

Sterilisationsverfahren

chemisch

Formaldehyd

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Ethylenoxid

physikalisch

Hitze

Filtration

Strahlen

**Rheinfelden**

**Donnerstag, 07. November 2024**

## Das lernen Sie am Seminar...

Für die Herstellung steriler Produkte und Arzneimittel gelten besondere Anforderungen, um das Risiko einer Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln möglichst gering zu halten.

Vieles hängt von der Sterilisation ab. Welches Sterilisationsverfahren (z.B. Dampf, Gas, Strahlung oder Filtration) wird verwendet? Kennen Sie die behördlichen Vorgaben?

Zum Beispiel die EMA Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container.

Was fordert der neue **Annex 1** bzgl. den Sterilisationen? Wie muss das Sterilisationsgut verpackt sein, damit möglichst keine Partikel erzeugt werden? Was muss bei Sterilfiltration berücksichtigt werden? Wie werden Sterilfilter getestet? Was sind die Anforderungen an den PUPSIT?

Was müssen Sie bei der Heissluftsterilisation, der Entpyrogenisierung oder der Dampfsterilisation berücksichtigen? Wie inspiziert die Behörde die Sterilisationen.

Dies sind nur einige der Punkte, die am Seminar von unseren Experten präsentiert werden.

Kommen Sie mit Ihren Fragen zu uns.

## Referenten

**Dominik Hengge-Ciaramella**



Area Sales Manager - CH, Ellab GmbH

Er ist seit Mai 2022 bei der Firma Ellab AG in Allschwil. Sein Tätigkeitsbereich umfasst den Vertrieb von Validierungs- und Monitoringlösungen sowie Field Service Dienstleistungen im Bereich thermische Qualifizierung und On-Site Kalibrierungen. Früher war er im Vertrieb von Reinraumartikeln tätig. Er hatte diverse Funktionen bei Dienstleistungsunternehmen im Bereich Qualifizierung und Service von Autoklaven und Dekoanlagen inne. Durch dies gelangte er zu Erfahrungen im In- und Ausland.

**Andrea Weiss**



International Country Manager DACH, AM Instruments Srl

Sie unterstützt seit Oktober 2021 AM Instruments Srl in Limbiate, unweit der Schweizer Grenze, in Italien. Als International Country Manager fördert sie die Internationalisierung in Unternehmen – ein Fachbereich, den sie seit 1993 in Italien besonders für die DACH Region betreut. Primärverpackung nimmt dabei seit 1994 den Vorrang ein.

**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. Er leitete diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, ANVISA etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

## Programm

08:45	<b>Begrüßungskaffee und Registrierung</b>	
09:00	<b>Übersicht über die Sterilisationsverfahren</b> Behördliche Anforderungen an die Sterilisationen Welches Sterilisationsverfahren wird wann eingesetzt? Was versteht man unter F0, D-Wert, Z-Wert etc.	Frank Zimmermann
10:10	<b>Pharmaclean® erleichtert die Kontaminationskontrolle</b> Personalisierte Verpackungen gemäß Annex 1 für den Reinraum	Andrea Weiss
10:40	<b>Kaffeepause</b>	
11:00	<b>Sterilfiltration in der aseptischen Herstellung</b> Grundlagen der Sterilfiltration / Basic-Validierung, Risiken bei der produktspezifischen Validierung	Frank Zimmermann
12:00	<b>Mittagessen</b>	
13:10	<b>Anforderungen an Sterilfilter-Integrity-Testing</b> Annex 1 – Anforderungen an den PUPSIT Filter Integritätsprüfungen: Forward Flow, Bubble Point und WIT	Frank Zimmermann
14:00	<b>Heissluftsterilisation und Entpyrogenisierung</b> Anlagen/Beladungen/Betriebsmodus Anforderungen und Qualifizierung	Dominik Hengge
14:50	<b>Kaffeepause</b>	
15:10	<b>Dampfsterilisation</b> Anlagen/Verfahren und Arbeitszyklen Anforderungen und Qualifizierung	Dominik Hengge
16:00	<b>Praktische Aspekte der Dampfsterilisation von Sterilfiltern</b> Schulung der Mitarbeiter Filterverwaltung, Filterwechsel und Dokumentation	Frank Zimmermann
16:30	<b>Inspektion der Sterilisationsverfahren</b> Inspektion der Sterilisation / Erwartungen der Behörde	Frank Zimmermann
16:50	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an folgende Mitarbeiter, die mit Sterilisationen arbeiten, diese planen oder später überprüfen und für die Qualitätssicherung verantwortlich sind.

- Leiter Herstellung
- Planung und Engineering
- Qualitätssicherung
- Technisches Personal/Wartung
- Laborpersonal
- Personal Herstellung

## Seminaranmeldung

**Buchen!**

### 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)

### Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

### Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 795.-

Online-Prüfung: 95.-

Buch zum Thema: 85.-

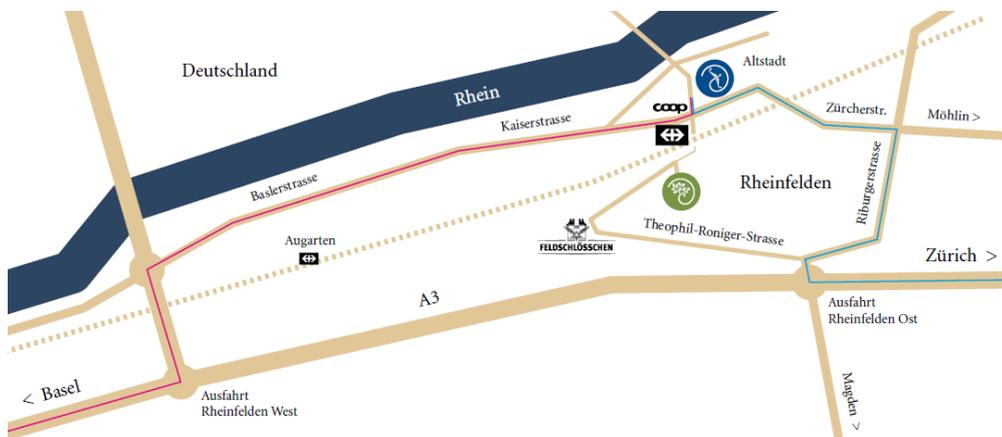
[Sterilherstellung in der Pharmaindustrie](#)

## Anfahrt

Hotel Schützen in Rheinfelden



Hotel Schützen Rheinfelden \*\*\* Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden  
T +41 (0)61 836 25 25, F +41 (0)61 836 25 36, [www.hotelschuetzen.ch](http://www.hotelschuetzen.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.

## GSASA Bewertung

GSASA bewertet dieses Seminar mit 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.