

Seminar

Anforderungen an Single use Systeme



Rheinfelden

Dienstag, 02. September 2027

Das lernen Sie am Seminar...

Single use Systeme haben sich in der Biotechnologie etabliert und werden auch in der Steril-Herstellung von Arzneimitteln zunehmend eingesetzt. Ein wesentlicher Grund hierfür ist, dass im Vergleich zu einer Edelstahlanlage die Kosten für Reinigung stark reduziert sind. Zudem wird die Reinigungsvalidierung nicht benötigt. Weiterhin kann die Zeit zur Markteinführung durch entfallende Bautätigkeiten und schnelleres Scale-Up verkürzt werden. Wir zeigen Ihnen die verschiedenen Aspekte beim Einsatz von Single use Systemen auf. Unsere Experten aus der Praxis stehen Ihnen für Fragen zur Verfügung – kommen Sie mit Ihren Fragen zu uns ans Seminar.

Referenten

Frank Zimmermann



Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Er 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.

Marco Renggli



Life Science SE, Watson-Marlow AG

Er ist seit über einer Dekade in der Pharma-Branche unterwegs und ist Ansprechpartner für «Fluid Path Solutions» über den gesamten Produktionsprozess hinweg: Upstream-, Downstream- und Fill&Finish-Anwendungen. In seiner vorherigen Rolle bei Bausch+Ströbel und WILCO AG, hat er die US-Westküste als Sr. Technical Consultant abgedeckt. Seine technische Erfahrung umfasst Validierung, Inspektionstechnologien und Projektmanagement. Er hat einen BSc in Systems Engineering der FHNW mit Spezialisierung auf Automation.

Vito Di Leo



Manager Ultrapure, avintos AG

Er ist seit über zwanzig Jahren in der Pharma- und Biotech Branche tätig. In den Funktionen als Technischer Direktor und als Verkaufsingenieur kennt er die Anforderungen an Leitungs-Komponenten der Pharma Industrie über den gesamten Produktionsprozess hinweg. Sowohl in der Solida wie auch Liquida Produktion. Er hat langjährige Erfahrung in Design, Entwicklung und Konstruktion von Single-Use Komponenten, Pharma- Behälter und Anlagenbau, Qualifizierung und Projektmanagement. Er hat einen BSc in Maschinenbau der FHNW mit Spezialisierung auf Aero- und Fluidmechanik. Zudem ein Zusatzstudium als Wirtschaftsingenieur.

Programm

08:45	Registrierung und Begrüssungskaffee	
09:00	Annex 1 – Anforderungen an Single use System Was fordert der neue Annex 1 Die Contamination Control Strategy (CCS)	Frank Zimmermann
09:30	Sterilfiltration in der aseptischen Herstellung Grundlagen der Sterilfiltration / Basic-Validierung, Risiken bei der produktspezifischen Validierung	Frank Zimmermann
10:10	Anforderungen an Sterilfilter-Integrity-Testing Annex 1 – Anforderungen an den PUPSIT Filter Integritätsprüfungen: Forward Flow, Bubble Point und WIT Dampfsterilisation von Sterilfiltern	Frank Zimmermann
10:40	Kaffeepause	
11:00	SU-Flüssigkeitspfad und dessen regulatorischen Aspekte SU-Flüssigkeitspfad und dessen regulatorische Aspekte Die Produktion eines SU-Schlauch-Kits von A bis Z inkl. Zertifizierung	Marco Renggli
12:00	Mittagessen	
13:00	SU-Technologie mit Schwerpunkt auf Pumpen SU-Technologie mit Schwerpunkt auf Pumpen Praxisteil: Jeder Teilnehmer erstellt eigenes Pumpschlauch-Assembly Fallstudie: Scherfreundliche Pumpensysteme für Cell & Gene Therapie	Marco Renggli
14:30	Single Use- Technologie in der Biopharma Anwendungsmöglichkeiten Single use im Vergleich zu Edelstahl-Komponenten Sterilität bei SU / Validierung / Quality	Vito Di Leo
15:30	Kaffeepause	
15:45	Besichtigung der Firma avintos AG in Rheinfelden Besichtigung Produktion von Pharma-Schlauchleitungen	Vito Di Leo
16:40	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Produktion, Technik und Qualitätssicherung, die sich mit Einsatz, Prüfung, Auswahl und Freigabe von Single-Use-Systemen beschäftigen.

Anmerkung: Mitbewerber der avintos AG können nicht an der Besichtigung teilnehmen.

Seminaranmeldung

Buchen!

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

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](#)

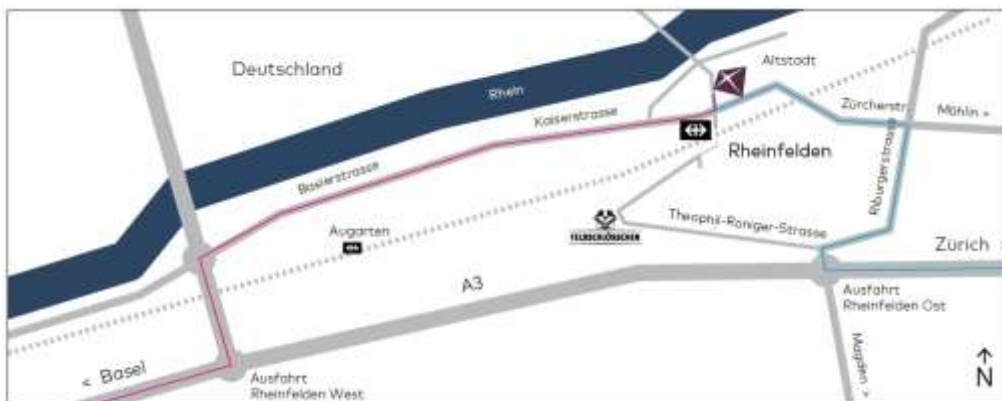
Anfahrt



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.