

SWISS
CLEANROOM
CONCEPT

Seminar

Reinstwasser im GMP-Umfeld



Aesch BL

Dienstag, 10. November 2020

Das lernen Sie am Seminar...

Reinstwasser wird den folgenden Bereichen zwingend benötigt, z.B. Herstellung von Medikamenten, für Injektionsflüssigkeiten, optische Industrie, Chip-Herstellung, Solartechnik, in der medizinischen Forschung, bei der chemischen Analytik, sowie als Speisewasser für Dampferzeuger. Doch nach wie vor sind Qualitätsprobleme des aufbereiteten Wassers eine der häufigsten Ursachen für Rückrufe von Parenteralia. Über 300 Seminar-Teilnehmer in den letzten 7 Jahren waren begeistert von der praxisnahen Darstellung der Reinstwasser-Anforderungen im GMP-Bereich. Speziell die Besichtigung und Workshops in der Firma BWT AQUA, sowie die Sichtweise aus dem Blickwinkel eines Inspektors fanden jeweils besondere Aufmerksamkeit.

Referenten

Peter Demarez



Serviceberater Pharma (Verfahrenstechnik) bei BWT Aqua AG

Chemie-Ingenieur, Dipl.-Ing. (TH) mit Schwerpunkt Wassertechnologie und thermische Verfahrenstechnik. Zunächst 10jährige Tätigkeit im Bereich der industriellen Wasseraufbereitung als Projektingenieur, später Leiter Anwendungstechnik. Seit 2015 für BWT Aqua AG im Bereich Service Pharma für verfahrenstechnische Aufgabenstellungen tätig.

Dr. Martin Bürli



Dr. Ing. Chem. ETH Inspektor bei der RHI

Mehrjährige Berufserfahrung in der pharmazeutisch-chemischen Industrie auf dem Gebiet der Entwicklung und Produktion von Wirkstoffen sowie im Qualitätsmanagement und Führung als Leiter Entwicklung in einem mittelständigen Unternehmen. 2004 bis zur Pension 2014 als GMP / GDP Inspektor beim regionalen Heilmittelspektorat der Nordwestschweiz (RHI) angestellt. GMP-Lehrbeauftragter (Teilpensum) an der FHNW und seit Nov. 2016 wieder als Inspektor tätig.

Michael Göbel



Geschäftsführer Beratherm AG

Studium der Werkstoffwissenschaften Wissenschaftlicher Mitarbeiter am KWI an der Dechema in Frankfurt. 1992: Promotion an der RWTH Aachen. Bis 1995 stv. Leiter der Werkstofftechnik SANDOZ. Bis 2005 Leiter der Werkstofftechnik Clariant. Ab 2005 Geschäftsführer der Beratherm AG/Pratteln

Annette Kunz



Manager Monitoring CSL Behring Lengnau AG

Chemie-Ingenieur, Dipl.-Ing. (FH) mit Schwerpunkt Biotechnologie. Langjährige Tätigkeit in der Pharmazeutischen Mikrobiologie (Labor, Laborleiter, QA). Hauptsächlich im Bereich mikrobiologischen Umgebungskontrollen und Identifikation von Mikroorganismen bei der Firma Crucell Switzerland AG und in der Novartis Stein AG. Seit Juli 2017 Monitoring Lead im Qualitätsmanagement für die CSL Behring Lengnau AG

Marcel Zehnder



Sales Manager BWT AQUA AG

Ausbildung zum Chemielaboranten und zum kaufm. Angestellten mit folgenden Weiterbildungen: Verkaufskordinator und Marketingplaner. Seit über 20 Jahren im Vertrieb von Investitionsgütern tätig.

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. 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Programm

08:45	Begrüssungskaffee und Registrierung	
09:00	Herstellverfahren und Wasserqualitäten Design und Planung einer Wasseranlage Erzeugung der verschiedenen Wasserqualitäten Neuer WFI EP Monograph und seine Umsetzung	Marcel Zehnder
10:00	Online-Messung für Biologie im Reinstwasser Welche Methoden gibt es? Anwendungsbeispiele aus der Praxis	Peter Demarez
10:30	Werksbesichtigung mit anschliessender Praxis Gruppen Messung nicht kondensierbaren Gasen bei Reinstdampferzeugern Verfahrenstechnische Schritte, Probenahme und Messinstrumente 1:1 an Erzeugeranlagen BWT WFI Membranerzeugung	Marcel Zehnder
11:45	Kaffeepause	
12:10	Werkstoffauswahl für Wasseranlagen Eigenschaft von reinem Wasser Einfluss der Oberflächen, Rouging, Reinigung Nicht rostende Stähle und Polymere	Michael Göbel
13:00	Mittagessen	
14:00	Qualifizierung einer Reinstwasseranlage Was müssen Sie in den Qualifizierungsphasen beachten? Wer macht was? Wie qualifizieren Sie die Steuerung	Frank Zimmermann
14:50	Monitoring bei Pharmawasseranlagen PQ-Phase mit anschliessendem Monitoring-Programm Biofilmgefahr, Umgang mit Abweichungen (Deviation)	Annette Kunz
15:40	Kaffeepause	
16:00	Behördliche Vorgaben „Findings“, worauf achtet ein Inspektor Regulatorische Vorgaben	Martin Bürli
16:50	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche Technik, Herstellung, Qualitätssicherung, Ingenieurbüros und Anlagenbauer, welche mit der Erzeugung von Pharmawasser betraut sind, Pharmawasser einsetzen oder Pharmawasseranlagen planen und einrichten.

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Kreuzweg 4

4312 Magden CH

www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

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

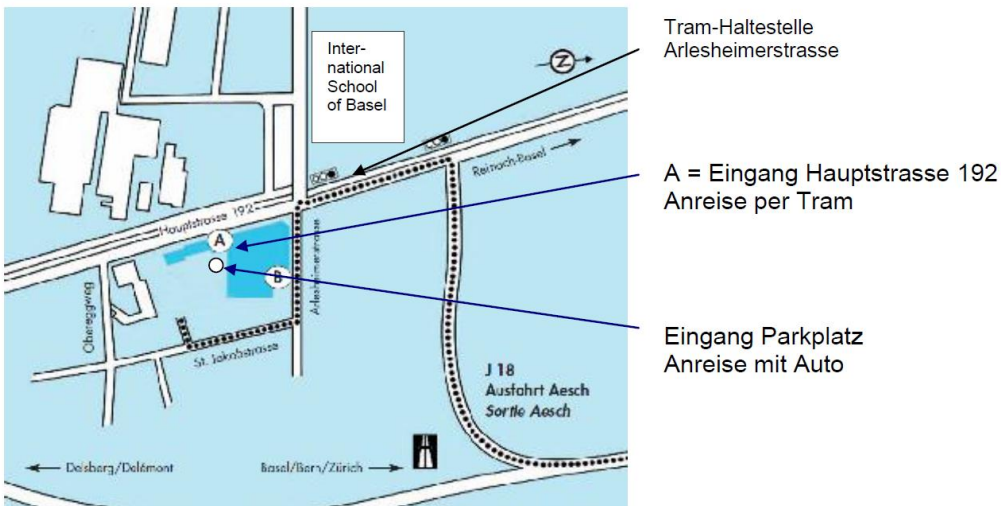
Kosten exkl. MWST

Teilnahmegebühr:	750
Online-Prüfung:	80
Buch zum Thema:	80

[Pharmawasser](#)

Anfahrt

Seminarraum der Firma BWT AQUA AG / Hauptstrasse 192 / 4147 Aesch



AGB

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50% der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100% der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe zurückerstattet.

GSASA bewertet dieses Seminar mit 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie