

Seminar

# Anforderungen an pharmazeutische Gase



Rheinfelden

Mittwoch, 02. April 2025

## Das lernen Sie am Seminar...

Welche Qualitätsanforderungen an pharmazeutische Gase gestellt werden. Wie die Qualität beeinflusst wird und welche regulatorischen Vorgaben zu berücksichtigen sind. Wir zeigen Ihnen auf, was Sie bei der Erzeugung und bei den Verteilsystemen zu beachten haben, und was Sie in der Folge beim Betrieb, bei der Wartung und beim Monitoringsystem berücksichtigen müssen. Die Qualifizierung wird ebenso beleuchtet wie auch die Anforderungen an sterile Gase. Die mikrobiologische Überprüfung der Gase und die Anwendung der Geräte für Partikel-, Öl-Gehalt-, Taupunkt und Keim-Bestimmung werden Ihnen im Workshop vermittelt wie auch, was Sie bei der Kalibrierung der Geräte, beachten müssen. Fokussieren Sie sich mit Hilfe von Risikoanalysen auf das Wesentliche und erlangen Sie mit der professionellen Risikobewertung die GMP Compliance.

## Referenten

### Christian Glosse



Product and Services, Particle Measuring Systems AG

Christian Glosse arbeitet seit 2007 bei der Firma CAS AG.

Er hat diverse Stationen, von der Messtechnik bis zur Strömungsvisualisierung, innerhalb der PMS AG durchlaufen und besitzt ein sehr grosses Fachwissen auf dem Gebiet der Reinraumesstechnik.

### Corina Keller



Product Manager, MBV AG

Corina Keller hat Biochemie an der Universität Zürich studiert und arbeitet seit 2018 als Produktmanagerin bei der MBV AG. Dort repräsentiert sie die Kundinnen und Kunden bei der Entwicklung von Lösungen für das mikrobielle Luft- und Druckgasmonitoring in Reinräumen. Daneben hat sie bei der MBV ein neues Segment für Innenraumluftqualität aufgebaut, um einen Beitrag für mehr Arbeitssicherheit in Gebäuden zu leisten.

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

## Programm

08:45	<b>Begrüßungskaffee und Registrierung</b>	
09:00	<b>Qualitätsanforderungen an pharmazeutische Gase</b> Regulatorische Anforderungen an pharmazeutische Gase Qualifizierung von Gasverteilsystemen Betrieb, Wartung und Monitoring von Gasverteilsystemen Anforderungen an sterile Gase	Frank Zimmermann
09:50	<b>Richtiger Einsatz von Risikoanalysen</b> Wie werden Risikoanalysen erstellt? Welche Vorgaben müssen Sie beachten?	Frank Zimmermann
10:40	Kaffeepause	
11:00	<b>Anforderungen an pharmazeutische Gase</b> Messungen in der Druckluft gemäss ISO 8573 Taupunkt-, Partikel und Ölgehaltsmessung in der Druckluft	Christian Glosse
12:00	Mittagessen	
13:15	<b>Workshop</b> Keimmessung in der Druckluft	Corina Keller
14:00	<b>Keimmessung in der Druckluft und im Stickstoff</b> Wie werden die Vorgaben umgesetzt? Wie werden die Daten GMP-konform dokumentiert?	Corina Keller
14:50	Kaffeepause	
15:10	<b>Druckluft in der pharmazeutischen Industrie</b> Wichtige Aspekte bei der Druckluftherstellung und den Energiekosten Aspekte der Druckluftverteilung und bei den Verbrauchsmessungen	Frank Zimmermann
15:30	<b>Anforderungen an die Kalibrierung</b> Begriffe / Genauigkeit und Messabweichung Kalibrierhierarchie / Kalibrierungsprotokoll /Empfehlungen	Frank Zimmermann
16:00	Ende der Veranstaltung	

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche

- Herstellung im Pharmabetrieb
- Herstellung im Laborbetrieb
- Dienstleister im Pharmabereich
- Ingenieurbüros und Anlagenbauer
- Qualitätssicherung
- Spitalapotheken

die Reinräume betreiben, oder Reinräume planen und einrichten.

## Seminaranmeldung

**Buchen!**

### Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

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

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker

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: 90

Buch zum Thema: 80

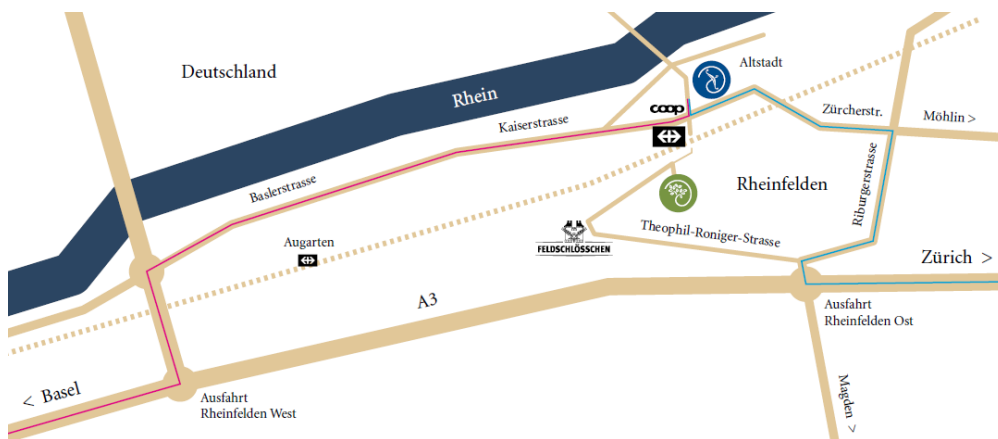
[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

## 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.