

Seminar

Reinigungsvalidierung im GMP-Umfeld



Behördliche Anforderungen

**Grundlagen der
Reinigungsvalidierung**

**Reinigungsvalidierung in der
Wirkstoffproduktion**

**Neue Grenzwerte:
Das PDE-Konzept!**



Rheinfelden

Mittwoch, 05. November 2025

Das lernen Sie am Seminar...

Die Anforderungen an die Festlegung von Grenzwerten für die Reinigungsvalidierung haben sich mit der Revision des Anhangs 15 zum EU-GMP-Leitfaden grundlegend geändert. Gefordert wird nun eine wissenschaftliche, substanzspezifische Begründung in der Grenzwertberechnung für Wirkstoff- und Reinigungsmittelrückstände. Neben der Validierung von Standzeiten (in gereinigtem und ungereinigtem Zustand) wird noch das toxikologische Kriterium PDE gefordert. Diese Anforderungen werden im Rahmen von behördlichen Inspektionen vermehrt kontrolliert. Dies erhöht den Druck auf die Verantwortlichen, die Dokumentation von Reinigungsvalidierungen auf Übereinstimmung mit den neuen behördlichen Anforderungen zu überprüfen. Ziel ist es, den Nachweis zu erbringen, dass innerhalb der pharmazeutischen Produktion eine Produktkontamination ausgeschlossen werden kann. Erfahren Sie wie Sie dies leicht erreichen.

Referenten

Dr. Sabine Paris



GMP-Verlag Peither AG

Nach 9-jähriger Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie in den Bereichen Regulatory Affairs und Med-Wiss wechselte sie 2005 zur Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) in Bonn. Dort war sie als Abteilungsleiterin verantwortlich für das länderübergreifende Qualitätssystem der deutschen GMP-Inspektorate und vertrat die Bundesländer in internationalen GMP-Gremien. Seit 2014 ist sie in der Redaktion des GMP-Verlags Peither. Schwerpunkte intern. GMP-Publikationen und toxikologische Gutachten.

Jörg Koppenhöfer



Senior Consultant, gempex GmbH

Er unterstützt Unternehmen der pharmazeutischen und der chemischen Industrie bei Themen der GMP-Compliance. Mehr als 20 Jahre Erfahrung in Beratung, Leitung und Ausführung von Projekten im GMP-regulierten Bereich machen ihn zu einem Experten auf dem Gebiet der Qualifizierung und Validierung. Koppenhöfer startete seine Laufbahn bei der DIS AG Quality Consult, bevor er 2002 zu gempex wechselte. Besondere Erfahrungen besitzt er auf dem Gebiet der Reinigungsvalidierung für Wirk- und Hilfsstoffe.

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

Programm

08:45	Registration und Begrüßungskaffee	
09:00	Reinigungsverfahren Entwicklung und Optimierung von Reinigungsverfahren Manuelle Reinigung im Vergleich zur automatischen Reinigung (CIP/SIP)	Frank Zimmermann
10:00	Grundlagen der Reinigungsvalidierung Gesetzliche Anforderungen/Wann braucht es eine Reinigungsvalidierung? Bracketing und Matrixing Probenahme (Swab, Rinse, Mikrobiologie)	Jörg Koppenhöfer
10:45	Kaffeepause	
11:00	Akzeptanzkriterien bei der Reinigungsvalidierung Übersicht der bisherigen Kriterien für Grenzwerte Das neue PDE-Kriterium „Permitted Daily Exposure“	Sabine Paris
12:00	Mittagessen	
13:10	Workshop Planung einer Risikoanalyse / Milestones	Frank Zimmermann
13:40	Praktische Umsetzung in der Wirkstoffproduktion Kontaminationen bei der Wirkstoffproduktion / Einsatz von Risikoanalysen Umgang mit Bestandsdaten und Datenlücken	Jörg Koppenhöfer
14:30	Analytik bei der Reinigungsvalidierung Definition der Leitsubstanz/Nachweis- und Bestimmungsgrenzen Wiederfindungsraten/Methodenvalidierung	Frank Zimmermann
15:00	Kaffeepause	
15:20	Reinigungsvalidierung aus Sicht der Behörde Risiko der Kreuzkontamination / GMP-Vorgaben zur Reinigungsvalidierung Inspektion allgemein / Inspektion der Reinigungsvalidierung	Frank Zimmermann
16:10	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter, die für die Reinigungsvalidierung im Betrieb verantwortlich sind. Ebenso werden Lieferanten von Reinigungsanlagen angesprochen. Als auch die Mitarbeiter in der Qualitätssicherungsabteilung und Qualitätslabor.

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: 795.-

Online-Prüfung: 95.-

Buch zum Thema: 80.-

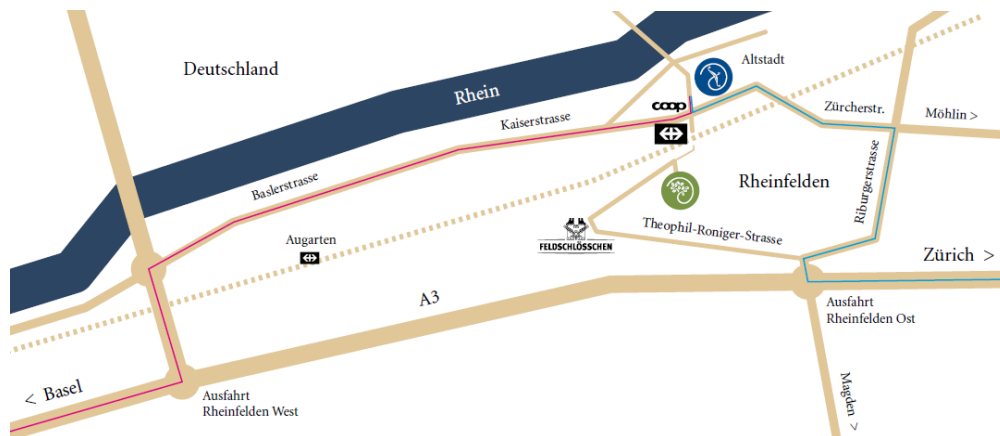
[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

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



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.