

## GMP-Aufbauwissen

### Modul: SOPs und Mediafill

#### Themen

##### Aufbau und Struktur von SOPs

- Aufbau des Dokumentensystems
- Was muss in einer SOP vorhanden sein?
- Was macht eine SOP einfach verständlich?

##### Mediafill (APS)

- Wie wird das Personal qualifiziert?
- Anforderungen an den Mediafill
- Was bedeutet Aseptic Process Simulation?

#### Das erwartet Sie...

Wir vermitteln Ihnen, worauf was Sie das Dokumentensystem aufbauen müssen, wie Sie SOPs gliedern müssen und wie Sie diese leicht und verständlich schreiben. Dann erläutern wir Ihnen, wie Sie bei steriler Herstellung dies im Rahmen eines Mediafills überprüfen. Und was die gemäss Annex 1 behördlichen Anforderungen an die Aseptic Process Simulation (APS) sind.

#### Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen, die für oder mit pharmazeutischen Unternehmen arbeiten z.B. Wirkstoff-, Hilfsstoff-Lieferanten, Lohnhersteller, Service-Dienstleister, Maschinenhersteller sowie Neueinsteiger aus Produktion, Qualitätssicherung oder Logistik.

#### Details

Kurssprache	Deutsch
Nachweis	Zertifikat
Plattform	Zoom

#### Kosten (CHF)

Web-Seminar	275
Online-Prüfung	80
Buch zum Thema	75

#### Referent

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

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

#### Kontakt

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Kreuzweg 4

CH 4312 Magden

[www.swisscleanroomconcept.ch](http://www.swisscleanroomconcept.ch)