



## Reinigungsvalidierung mit Workshops, 03.11.2022 in Unna bei Dortmund (hybrid)

Workshops mit Fallbeispielen: Feste, halb feste Formen sowie flüssige Injektionslösungen in der Sterilfertigung  
Risikobasierter Ansatz  
Konzept mit Bracketing  
Berechnung von Grenzwerten, Warnwerten

### Reinigungsvalidierung ist komplex

Mehrzweckanlagen sind bei der Arzneimittelfertigung oft im Einsatz. Das bedeutet immer eine Möglichkeit der Kreuzkontamination und Verunreinigung mit den Vorprodukten. Daher bildet die Reinigung und der Nachweis der erfolgreichen Abreinigung mittels der Reinigungsvalidierung eine wichtige Säule der Arzneimittelsicherheit. Ohne die Reinigungsvalidierung besteht die Gefahr für Leib und Leben der Arzneimittelanwender! Dieser Workshop gibt Ihnen mit Praxisbeispielen das Rüstzeug zur Planung und Anwendung der Reinigungsvalidierung.

### Reinigungsvalidierung ist die Königsdisziplin

Die GMP-gerechte Planung und Umsetzung der Reinigungsvalidierung ist die Königsdisziplin der Validierungsarten. Denn eine Vielzahl von Aspekten sind netzförmig miteinander verknüpft und müssen genauestens betrachtet werden. PDE Werte der Wirkstoffe, Kenntnisse über Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die Auswahlkriterien für das Hygieneverfahren, der Einfluss physikalischer, chemischer und biologischer Parameter wie schlecht reinigbar und hoch toxisch, die Zusammensetzung und Auswahl von Reinigungsmitteln, Entwicklung und Optimierung von Reinigungsverfahren, hygienegerechte Anlagen und Geräte mit Ihren produktberührenden Oberflächen, Prozessen und Personal.

### Inhalte

- Reinigungsvalidierung - Regulatorische Anforderungen: Anhang 15 des EU GMP-Leitfadens
- Workshops: Leitproduktbestimmung und Gerätebracketing

Die Grundforderung an die Sauberkeit von Anlagen und Geräten bei der Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimittel ist: Eine Anlage sollte nicht nur optisch sauber sein, sondern auch der Patientensicherheit Rechnung tragen! Aber wie ist das umzusetzen und nachzuweisen? Sie erkennen als Teilnehmer der Workshops eine beispielhafte Konzeption der Planung und Umsetzung von Reinigungsvalidierungen in der Pharmaindustrie sowie deren Zulieferern. Die Workshops starten mit der Ausarbeitung einer risikobasierten Bewertung: Auswahl worst case Produkt.

# Reinigungsvalidierung mit Workshops

Reinigungsvalidierung in der Praxis mit Workshops

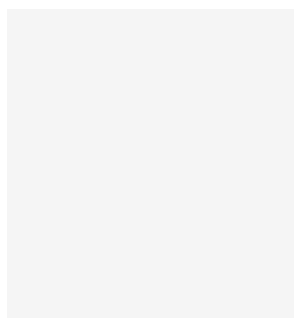


## Zielgruppe

Alle die Reinigungsvalidierung planen und umsetzen aus: Herstellung, Qualitätseinheiten, Validierungsbeauftragte

Beginn/Ende	<b>Beginn</b> am 03.11.2022 um 10:00 Uhr, <b>Ende</b> ca. 17:00 Uhr
Lernform	Seminar (hybrid) *
Themengebiet	Qualifizierung und Validierung
Zielgruppe	Praktiker
PTS-ID	4566
Teilnehmergebühr	750,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	<b>Referententeam</b> Grit Leucht, Ingenieurbüro Gunter Reimann   <a href="#">mehr</a> Olaf Melzer, Ingenieurbüro Gunter Reimann   <a href="#">mehr</a> <b>Leitung</b> Apotheker Reinhard Schnettler, PTS Training Service   <a href="#">mehr</a>
Ort	<b>Durchführungsort</b> Ringhotel Katharinen Hof D 59423 UnnaBahnhofstraße 49 Fon: +49 2303 9200 Email: <a href="mailto:katharinenhof@riepe.com">katharinenhof@riepe.com</a> Internet: <a href="https://www.riepe.com/">https://www.riepe.com/</a>

Link [Hier finden Sie das Programm online.](#)



\* Eine Lernform-Änderung auf hybrid, digital oder vor Ort behalten wir uns vor!



**PTS Newsletter**  
jede Woche aktuell

