

Mit ADKA-Fortbildungspunkten!

Aseptische Herstellung im Reinraum

Kosten optimiert - rechtlich sicher



Improve Quality. Reduce Risk.

Hybeta sichert Ihren Reinraum!

Wir prüfen Ihr Reinraumkonzept unabhängig auf Einhaltung aller rechtlichen Vorgaben. Kompetent erfahren Sie alle Maßnahmen zum ordnungsgemäßen Reinraum-Betrieb und erhalten sachgerecht und kosteneffizient Empfehlungen zu ggf. notwendigen Neu- oder Umbaumaßnahmen.

Als Spezialist für technische Hygiene prüfen wir immer auf der Basis von aktuellen Normen, Leitlinien und gesetzlichen Bestimmungen. Wir führen die Reinraumbegehung nach den Fachvorgaben von EG GMP Anhang 1, DIN EN ISO 14644, VDI-Richtlinie 2083 oder gemäß der Leitlinien der ADKA und der BAK aus.

Erhalten Sie Ihre Betriebserlaubnis durch unsere Leistungen zur erfolgreichen Reinraumqualifizierung u. a. durch Partikelmessungen, Luftkeimzahlbestimmungen, Oberflächenuntersuchungen, Druckdifferenzmessungen, Filterlecktest und Volumenstrommessungen. Alles aus einer Hand.

Verlassen Sie sich auf ein individuelles und nach Ihren Bedürfnissen entwickeltes GMP- und ApBetrO-gerechtes Monitoring. Alle erforderlichen hygienischen Anforderungen bei der Herstellung von sterilen Arzneimitteln werden durch unser Hygienemonitoring erfüllt – und das mit Sicherheit.

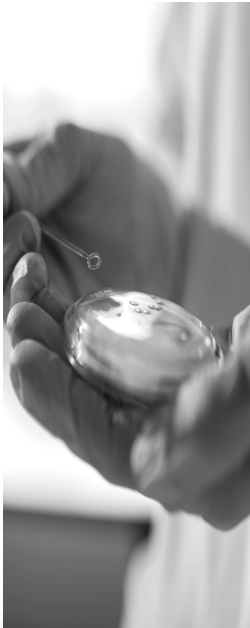
Die Validierung aseptischer Herstellungsprozesse ist ein grundlegender Baustein Ihrer Qualitätssicherung, sofern Sie z. B. Zytostatika oder Parenteralia in Ihrem Reinraum herstellen. Nach der Analyse Ihrer Herstellungsverfahren werden alle kritischen Herstellungsschritte als Prozesssimulation im Validierungsplan berücksichtigt.

Normec Hybeta bietet

- Investitionssicherheit
- Unabhängige und rechtssichere Beurteilung der Normerfüllung
- Sichere Grundlage für Ihre Betriebserlaubnis
- Hygienesicherheit im laufenden Betrieb
- Geprüfte hygienische Herstellungsqualität

Top-Referenten

Rund um das Thema Reinraum in Apotheken



10:00 Uhr Empfang

Begehung

Qualifizierung und Monitoring von Reinräumen
Herr Egon Breuer

Mikrobiologie im Reinraum
Frau Dr. Judith Scharte

12:00 Uhr Mittag

Optimierung

Kontaminationskontrolle im Reinraum
Frau Anna Göcke

Maßnahmen bei Kontaminationen
Frau Dr. Julia-Okpara-Hofmann

15:00 Uhr Ende der Vorträge

Offene Diskussionsrunde & Verabschiedung
Herr Egon Breuer

Ob laufender Betrieb, bei Neu- oder Umbau. Die hygienischen Mindestanforderungen für Apotheken-Reinräume sind rechtlich in der Apothekenbetriebsordnung festgelegt. Als Partner mit langjähriger Erfahrung stehen wir Ihnen gerne verantwortungsbewusst und beratend zur Seite.

Die Referenten

Qualifizierung & Monitoring von Reinräumen

Qualifizierungs- und Monitoringmessungen – welche Prüfungen wie, wann und wie oft durchgeführt werden müssen und wie Ressourcen optimal eingesetzt werden können.

Mikrobiologie im Reinraum

Ursachen für das Auftreten von Mikroorganismen beim Herstellungsprozess und deren fachgerechte Identifikation, das Labor als Partner für alle mikrobiologischen Aspekte im Reinraum.



Sprechen Sie uns an!

Egon Breuer

Dipl. Chemiker

Fachleiter Reinraum und GMP

+49 151 14 15 73 84

egon.breuer@normecgroup.com



Sprechen Sie uns an!

Dr. Judith Scharte

Dipl. Biologin

Fachleiterin Laboranalytik

+49 251 2851-133

judith.scharte@normecgroup.com

Die Referenten

Kontaminationskontrolle im Reinraum

Die Grundlagen des Reinraumgerechten Verhaltens.
Wie gelangen Kontaminationen in den Reinraum und wie können diese durch Maßnahmen vermieden werden.

Maßnahmen bei Kontaminationen

Erhalten Sie einen Einblick über Maßnahmen und Lösungsmöglichkeiten bei Kontaminationen anhand von konkreten Beispielen aus der Praxis.



Sprechen Sie uns an!

Anna Göcke

Industriemeisterin Chemie

Mitarbeiterin Reinraum und GMP

+49 151 18 86 12 74

anna.goecke@normecgroup.com



Sprechen Sie uns an!

Dr. Julia Okpara-Hofmann

Fachärztin für Hygiene und Umweltmedizin

Medizinisch-hygienische Leitung

+49 251 2851-125

julia.okpara-hofmann@normecgroup.com

Teilnahme

Teilnahmegebühr 108,- € je Teilnehmer

Maximale Teilnehmerzahl 30 Personen

Alle Preise verstehen sich zzgl. MwSt.
Getränke während der Veranstaltung sind im Preis inbegriffen.

Veranstaltungsorte

Montag	19. Februar 2024	A2 am See Annette-Allee 3 48149 Münster
Montag	04. März 2024	NEUE DENKEREI OHG Friedrichsstr. 28 34117 Kassel
Montag	18. März 2024	THE NEW YORKER HOTEL Mülheimer Straße 204 51063 Köln-Deutz



Anmeldung

Tatiana Pershukova

Teamassistentin

+49 251 2851-155

weiterbildung-hybeta@normecgroup.com



Informationen

Egon Breuer

Dipl. Chemiker

Fachleiter Reinraum und GMP

+49 151 14 15 73 84

egon.breuer@normecgroup.com