

Aseptische Abfüllung: besondere Anforderungen an Personal und Prozesse

Erkennen der Zusammenhänge von Räumlichkeiten, Produktion, Personal und Mikrobiologie

Was beeinflusst den Hygienestatus der aseptischen Produktion und welchen Beitrag kann das Personal leisten, damit die aseptische Abfüllung gelingt?

Erfahren Sie die Bedeutung des Media Fills.

Eine erfolgreiche aseptische Prozess Simulation ist die Grundlage zur Freigabe der Produktionslinie für die aseptische Abfüllung.

Die aseptische Abfüllung ist eine der anspruchsvollsten Tätigkeiten und gehört somit zu den Königsdisziplinen in der Arzneimittelherstellung.

Bei dieser Form der Herstellung wird ein steriles Produkt unter sterilen Bedingungen ohne Endsterilisation gefertigt. Es bestehen höchste Anforderungen an Produktionsumgebung, Personal und Prozesse zur Gewährleistung der Produktsicherheit. Nur wenn das richtige Maß an praxiserprobter Technik, mikrobiologischem Know-how und qualifizierten Mitarbeitern zusammenkommt, kann die aseptische Abfüllung gelingen.

Der Mensch als Kontaminationsquelle gehört zu den größten potenziellen Risiken.

Somit ist es essenziell, dass das Personal in der aseptischen Produktion erkennt, welches Verhalten den Hygienestatus im Reinraum positiv beeinflusst oder auch gefährdet.

Der beste Reinraum nützt nichts, wenn sich das Personal darin nicht richtig verhält.

- Warum ist die Reihenfolge beim Umkleiden wichtig?
- Wieso darf in der Produktion nicht gegessen oder getrunken werden?
- Was ist mit „Naturschön“ im Reinraum gemeint?
- Wann muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden?

Sie erhalten Antworten auf diese Fragen.

Mit Hilfe der aseptic process simulation (Media Fill) soll der Nachweis erbracht werden, dass das aseptische Herstellungsverfahren beherrscht wird und zur Herstellung keimfreier Arzneimittel geeignet ist.

Ein bestandener Media Fill dient somit dem Nachweis der Produktsicherheit und ist die Voraussetzung für die Erlaubnis zur Herstellung aseptischer Produkte.

Das Ziel eines jeden Media Fills ist es, eine Nullkontamination zu erreichen. Doch was ist zu tun, wenn es doch mal getrübe Einheiten gibt?

Beginn:

Dienstag, 15. November 2022, 10:00 Uhr

Ende:

Mittwoch, 16. November 2022, 16:00 Uhr

Veranstaltungsort:

Fulda

Deutschland

Website & Anmeldung:

https://www.pts.eu/angebote/trainings/aseptische-abfuellung-personal-und-prozesse_4231.html