



QV 12

Reinigungsvalidierung

27./28. Februar 2025



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERENT



Robert G. Schwarz

FH Campus Wien und GXP-TrainCon, Wien
Fachhochschul-Lektor & Trainer

- ✓ Hygienisches Design bei der Ausrüstung
- ✓ Entwicklung eines Reinigungsprozesses
- ✓ Probenahme
- ✓ Umgang mit Abweichungen und OOL
- ✓ Reinigungsvalidierung im Bereich Biologika und Biotechnologika

AKTUELLE GMP-ANFORDERUNGEN AN
DIE REINIGUNGSVALIDIERUNG
– MIT ONLINE-WORKSHOPS

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Die Reinigung von Anlagen und Ausrüstung in der Pharma- und Wirkstoffproduktion ist eine wichtige Maßnahme zur Verhütung von Kontaminationen und Kreuzkontaminationen. Das Thema Kreuzkontamination (Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Detergenzien) ist in den Fokus von Inspektionen und Audits gerückt. Reinigungsprozesse müssen nach dem Stand der Technik designt und validiert sein. Obwohl es eine Reihe regulatorisch relevanter und Industrie-Leitlinien gibt, bleiben viele Fragen allerdings offen und müssen weitgehend firmenintern geklärt werden.

Diskutiert werden folgende Fragen und anhand von Kurzworkshops vertieft:

- Wie sieht ein Reinigungsvalidierungs-Konzept aus, das GMP-konform und wirtschaftlich ist?
- Ist ein Sprühschattentest (Riboflavin-Test) zwingend erforderlich?
- Welche Rückstandsmengen sind wissenschaftlich vertretbar?
- Welchen Probenahme-Methode ist für welchen Prozess und welche Einrichtungen geeignet?
- Wie kann "Bracketing" zur Kostenreduzierung beitragen?
- Ist eine Reinigungsverifizierung eine Lösung für selten gefertigte Produkte?
- Welche mikrobiologischen Grenzwerte sind bei der Fertigung nicht-steriler Arzneimittel und Wirkstoffen gültig?
- Welche speziellen Anforderungen gibt es bei der Fertigung von Biologika und Biotechnologika?

ZIELGRUPPE

Zielgruppe sind insbesondere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus Produktion und Qualitätssicherung, die sich mit der Reinigungsvalidierung beschäftigen. Im Sinne eines Perspektivwechsels sprechen wir auch Firmen des Anlagenbaus an, die die Sichtweise der pharmazeutischen Industrie kennen lernen möchten und an einem Gedankenaustausch interessiert sind.

PROGRAMM TAG 1

Regulatorische Anforderungen

- EU GMP Leitfaden Teil I, II and III
- EU GMP Leitfaden Annex 1
- EU GMP Leitfaden Annex 15
- EMA "Shared Facilities Guideline" (inkl. PDE Konzept)
- PIC/S PI 006
- APIC Cleaning Validation Guidance for APIs
- PDA TR 29 – "Points to Consider for Cleaning Validation"
- ISPE Cleaning Validation
- FDA 21 CFR 211.67
- FDA Guide to Inspection – Validation of Cleaning Processes
- ZLG Aide memoire Inspektion der Reinigungsvalidierung und -verifizierung
- ...

Voraussetzungen einer Reinigungsvalidierung – Hygienisches Design der Ausrüstung

- Was bedeutet hygienisches Equipmentdesign?
- Material Aspekte
- WIP/CIP Aspekte
- Design Aspekte

Voraussetzungen einer Reinigungsvalidierung – Entwicklung eines Reinigungsprozesses

- Entwicklung eines Reinigungsprozesses – welche Schritte sind notwendig?
- TACT
- Welche Rückstände sind üblich
- Art und Auswahl von Reinigungsmitteln
- CIP vs COP vs WIP vs händische Reinigung
- Reinigungs-Dokumentation

Reinigungsvalidierung einschließlich praktischer Ansätze

- Reinigungsvalidierungs-Konzepte
- Bracketing
- Studien zu Standzeiten (DHT, CHT)
- Risiko-Management bei der Reinigungsvalidierung
- Reinigungsvalidierungs-Plan
- Reinigungsvalidierungs-Bericht
- Reinigungsvalidierungs-Lebenszyklus (Revalidierung, fortgeführte Reinigungsverifikation)
- Reinigungsverifizierung

PROGRAMM TAG 2

Probenahme während der Reinigungsvalidierung

- Wie werden Probenahmepunkte festgelegt?
- Probenahme-Techniken
 - Swab
 - Rinse
 - ...
- Analytische Anforderungen

Umgang mit Abweichungen und OOL während einer Reinigungsvalidierung und der fortgeführten Reinigungsverifizierung

- Was ist ein OOL, was eine Abweichung bei einer Reinigungsvalidierung?
- GMP-konforme Dokumentation von OOLs und Abweichungen
- CAPA

WORKSHOPS



- Risikobasierte Festlegung von Probenahmestellen
- Ein OOL, jetzt ist alles aus?! Ursachenanalyse und Maßnahmensetzung

Besonderheiten bei Reinigungsvalidierungen

- Reinigungsvalidierung und Kontaminationskontrolle - Segregation & „shared facility“ Guideline
- Reinigungsvalidierungen bei der Fertigung von Biologika und Biotechnologika
- Unterschiede zwischen chemischen und biotechnologischen Wirkstoffen
- Akzeptanzkriterien bei biotechnologisch gefertigten Wirkstoffen
- Analytische Methoden um biotechnologisch gefertigte Wirkstoffe im Rahmen einer Reinigungsvalidierung zu bestimmen

FRAGE UND ANTWORT SESSIONS



Interaktivität durch Austausch

Drei Frage & Antwort Sessions (zwei an Tag 1 und eine an Tag 2) sichern einen interaktiven Austausch und gewährleisten, dass Ihre Fragen beantwortet werden.

REFERENT

Robert G. Schwarz
FH Campus Wien und GXP-TrainCon, Wien



Robert G. Schwarz verfügt über 20 Jahre praktische Erfahrung in den Bereichen aseptische Verarbeitung, Kontaminationskontrolle, Reinraumtechnologie sowie im Bereich der Qualifizierung und Validierung. Er ist seit 2019 u.a. freiberuflich als Trainer tätig.



INTERNETPRÜFUNG „ZERTIFIZIERTE/R VALIDIERUNGS-BEAUFTRAGTE/R IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE“



Die EU-GMP-Richtlinie 2017/1572 fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Haben Sie an der Veranstaltung teilgenommen, können Sie sich durch eine Internetprüfung zur/zum „Zertifizierten Validierungsbeauftragten in der pharmazeutischen Industrie“ weiter qualifizieren.

Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt Lehrgänge. Oder Sie rufen Herrn S. Pommeranz an: Tel. + 49 (0)6221 8444-47



JETZT BUCHEN

Termin Live Online
27./28. Februar 2025

Donnerstag, 27. Februar 2025, 09.00 bis ca. 17.15 Uhr
Freitag, 28. Februar 2025, 08.30 bis ca. 13.15 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr € 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 (0) 6221 8444-0
Fax +49 (0) 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0) 6221 8444-47
pommeranz@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:
Frau Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 6221 8444-66
luckhaupt@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21976

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21976 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

