



# Reinigungsvalidierung unter Berücksichtigung des PDE-Konzepts



1,5 Tage Live Online Seminar am  
22./23. Oktober 2020



Referent



**Robert Schwarz**  
FH Campus, Wien

Aktuelle GMP-  
Anforderungen an  
die Reinigungsvalidierung – mit  
Kurz-Workshops

## Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen
- Hygienisches Design bei der Ausrüstung
- Entwicklung eines Reinigungsprozesses
- Reinigungsvalidierung, einschließlich praktischer Ansätze
- Probenahme
- Umgang mit Abweichungen und OOS
- Reinigungsvalidierung und Kontaminationskontrolle - Segregation und Shared Facilities
- Reinigungsvalidierung im Bereich Biologika und Biotechnologika

## Zielsetzung

Viele Fragen zur Reinigungsvalidierung sind nach wie vor offen und müssen individuell in den Firmen beantwortet werden:

- Wie sieht ein Reinigungsvalidierungs-Konzept aus, das GMP-konform und wirtschaftlich ist?
- Welche Risikoanalyse-Methoden sind bei einer Reinigungsvalidierung anwendbar?
- Wie hilfreich kann ein Sprüschattentest (Riboflavin-Test) sein
- Welche Rückstandsmengen sind wissenschaftlich vertretbar
- Welchen Probenahme-Methode ist für welchen Prozess und welche Einrichtungen geeignet?
- Wie kann "Bracketing" zur Kostenreduzierung beitragen?
- Wie sind kritische Bereiche definiert?
- Ist eine Reinigungsverifizierung eine Lösung für selten gefertigte Produkte?
- Welche mikrobiologischen Grenzwerte sind bei der Fertigung nicht-steriler Arzneimittel und Wirkstoffen gültig?

und

- Welche speziellen Anforderungen gibt es bei der Fertigung von Biologika und Biotechnologika?
- Reinigungsprozesse als integraler Bestandteil der Kontaminationskontrollstrategie

Diese Fragen werden anhand von praktischen Beispielen diskutiert und in Workshops vertieft.

## Hintergrund

Die Reinigung von Anlagen und Ausrüstung in der Pharma- und Wirkstoffproduktion ist eine wichtige Maßnahme zur Verhütung von Kontaminationen und Kreuzkontaminationen. Reinigungen haben entsprechend schriftlichen Vorgaben zu erfolgen, um GMP-konform zu sein. In der Vergangenheit wurde die Reinigungseffizienz gerade bei nicht-sterilen Darreichungsformen oft nur visuell bestimmt. Aber 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. Neben der "Guide to Inspection – Validation of Cleaning Validation Processes" der FDA, wird Reinigungsvalidierung auch im IC/S Dokument PI 006 und im Annex 15 in einzelnen Kapiteln adressiert. Aber auch die ICH Q7 Leitlinie zu GMP für Wirkstoffe und zwei Leitlinien des Wirkstoffhersteller-Verbandes APIC beschreiben Reinigungsvalidierungen. Die Kapitel 3 und 5 des EU-GMP-Leitfadens wurden entsprechend geändert. Das Kapitel Reinigungsvalidierung im revidierten Annex 15 (gültig ab 1. Oktober 2015) hat sich verdoppelt. Neben der Validierung von Standzeiten (in gereinigtem und ungereinigtem Equipment-Zustand) wird nun als einziges Akzeptanzkriterium ein toxikologisches Kriterium genannt (PDE). Gänzlich neu ist auch der Wegfall der 3 Validierungsläufe zugunsten eines risikobasierten Ansatzes. Auch die ICH Guideline Q7 „GMP für Wirkstoffe“ (Teil II EU-GMP-Leitfaden) fordert Reinigungsvalidierungen.

Viele Fragen bleiben allerdings offen und müssen weitgehend firmenintern geklärt werden.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich insbesondere an 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 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"
- FDA 21 CFR 211.67
- FDA Guide to Inspection – Validation of Cleaning Processes
- WHO-Entwurf

#### 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 WIP vs händische Reinigung
- Reinigungs-Dokumentation

### Fragen & Antworten

#### 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)
- Reinigungsbewertung

## Fragen & Antworten

### Tag 2

#### Probenahme während der Reinigungsvalidierung

- Wie werden Probenahmepunkte festgelegt?
- Probenahme-Techniken
  - Swab
  - Rinse
  - ...
- Analytische Anforderungen
- Kurz-Workshop Risikobasierte Festlegung von Probenahmestellen

#### Umgang mit Abweichungen und OOS während einer Reinigungsvalidierung und der fortgeführten Reinigungsverifizierung

- Was ist ein OOS, was eine Abweichung bei einer Reinigungsvalidierung?
- GMP-konforme Dokumentation von OOSen und Abweichungen
- CAPA
- Kurz-Workshop: Ein OOS, 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

## Fragen & Antworten

### Interaktivität durch Frage & Antwort Sessions

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 Schwarz,  
FH Campus, Wien

Robert verfügt über 20 Jahre praktische Erfahrung in den Bereichen aseptische Verarbeitung, Kontaminationskontrolle und Reinraumtechnologie und über 15 Jahre Erfahrung im Bereich der Qualifizierung und Validierung. Er hat einen Abschluss in Bioingenieurwesen und biotechnologischem Qualitätsmanagement und kam 2001 zu Baxter, Wien, wo er 4 Jahre lang das Umgebungsmonitoringteam leitete. 2005 - 2018 erwarb er in seiner Funktion als Validierungsspezialist, der bei Baxter und Shire für die Gerätequalifizierung, Sterilisationsvalidierung und Reinigungsvalidierung (seit 2016 in einer SME-Funktion) verantwortlich war, vertiefte Kenntnisse in GxP-Compliance inkl. profunder Kenntnisse in Qualitätssicherung. Seit 2010 gibt er zusätzlich seine Erfahrungen als Fachhochschuldozent weiter. Darüber hinaus wird er häufig als Referent auf Kongressen und Konferenzen gesehen und ist als Autor unterschiedlicher wissenschaftlichen Publikationen bekannt. Im Jahr 2019 begann er seine freiberufliche Tätigkeit.



### Anerkannte GMP-Zertifizierung – GMP-Lehrgang „Der Validierungsbeauftragte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Validierungsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Reinigungsvalidierung unter Berücksichtigung des PDE-Konzepts (QV 12),  
1,5 Tage Live online Seminar am 22./23. Oktober 2020

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail ( bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

**Zahlungsbedingungen:** Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 22. Oktober 2020, 9.00 - 16.30 Uhr

Freitag, 23. Oktober 2020, 9.00 - 13.45 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation 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.

## Teilnehmergebühr

€ 1190,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

## Bestellung der Aufzeichnung

Unabhängig von der Live Durchführung können Sie das vorliegende Live Online Seminar auch zu den gleichen Konditionen als Aufzeichnung bestellen. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software. Die Aufzeichnung des Online Seminars können Sie frühestens 10 Tage nach der Live Durchführung unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-webinare/gmp-webinar-aufzeichnungen> bestellen.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)

Telefon: +49 6221/84 44 47

E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),

Tel. +49 6221 84 44 44,

[grimmer@concept-heidelberg.de](mailto:grimmer@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon: +49 6221/84 44 0

Telefax: +49 6221/84 44 34

E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)