



QV 12



Reinigungsvalidierung

im Fokus des PDE-Konzepts

- Umsetzung des Annex 15

18./19. September 2025,
Heidelberg

REFERIERENDE



Dr. Andreas Haffner
Sanofi



Peter Mungenast
ehemals Merck KGaA



Robert G. Schwarz
FH Campus Wien und GXP-TrainCon



VOR ORT



ZERTIFIKAT

LERNINHALTE

- ✓ Grundlagen der Reinigungsvalidierung
- ✓ Reinigungsvaluierung und -validierung in der chemischen Wirkstoffproduktion
- ✓ Reinigungsvalidierung in einer biotechnologischen Mehrzweckanlage
- ✓ Herausforderungen und Lösungswege
- ✓ Das PDE-Konzept – die besondere Herausforderung

WORKSHOPS

PARALLEL-WORKSHOPS

1. Chemische Wirkstoffe
2. Feste Formen
3. Projektmanagement in der Reinigungsvalidierung (Schwerpunkt Sterilfertigung)

GESAMT-WORKSHOP

Gemeinsame Berechnung von Reinigungsvalidierungsgrenzwerten, tischweise in Kleingruppen, nach dem Health based approach PDE-Konzept gemäß EMA Richtlinie

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. Mit Änderungen in den Kapiteln 3 und 5 des EU-GMP-Leitfadens und im Annex 15 kamen neue Anforderungen hinzu. Insbesondere das nun bevorzugte toxikologische Akzeptanzkriterium (PDE) sorgt für Unsicherheiten. 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.

Im Rahmen der Veranstaltung werden u.a. folgende Fragen an praktischen Beispielen diskutiert:

- Was ist wirklich neu im revidierten Annex 15?
- Was bedeutet das PDE-Konzept, wie kann es umgesetzt werden? Was tun, wenn man keine PDE-Werte hat?
- Welches Probenahmeverfahren ist für welche Prozesse und Anlagen das geeignetste?
- Wie sind kritische Stellen definiert?
- Wie kann eine Reinigungs-Evaluierung, wie im Annex 15 erwähnt, aussehen?
- Welche mikrobiologischen Grenzwerte gelten im Bereich der festen Formen?
- Welche Anforderungen werden an die Reinigungsvalidierung in der Biotechnologie gestellt?

3 PARALLEL-WORKSHOPS



Drei Parallel-Workshops bezogen auf Darreichungsformen und ein gesonderter gemeinsamer Workshop zur Berechnung von PDE-Konzepten sichern den Bezug zur Praxis.

ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich insbesondere an 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.

HILFSMITTEL



Bitte bringen Sie einen Taschenrechner oder Mobiltelefon/Laptop mit Rechenfunktion mit.

PROGRAMM

Grundlagen der Reinigungsvalidierung

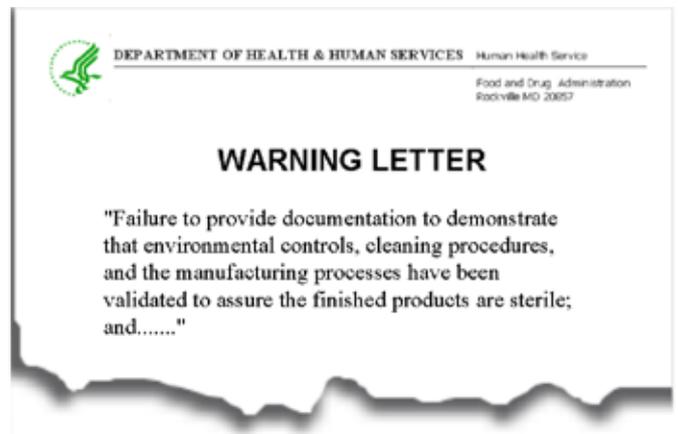
Dr. Andreas Haffner

- Gesetzliche Anforderungen
- Grenzwertfestlegung auf wissenschaftlicher Basis
- Vergleich der Probenahmeverfahren
- Praxisbeispiele

Reinigungsvalidierung und -validierung in der chemischen Wirkstoffproduktion

Peter Mungenast

- Regulatorische Grundlagen
- Die besondere Herausforderung in der Wirkstoffproduktion:
 - die Grenzwertfestlegung
 - geeignete Probenahmeverfahren
- Praxisbeispiele



Reinigungsvalidierung in einer biotechnologischen Mehrzweckanlage – Herausforderungen und Lösungswege

Robert Schwarz

- Herausforderung Mehrzweckanlage und Lösungsmöglichkeiten
- Kontaminanten bei biotechnologischen Prozessen
- Reinigungsverfahren für Geräte in der biotechnologischen Produktion
- Nachweisverfahren und Akzeptanzkriterien
- Risikoanalyse als zentrales Element der Reinigungsvalidierung
- Alternatives Konzept und Umgang mit Änderungen

Praktische Umsetzung der Anforderungen bei Reinigungsvalidierungen

- Aktuelle Anforderungen aus EU GMP Leitfaden Chapter 5, Annex 15 und EMA Guideline (Guideline on setting health based exposure limits...; Nov: 2014)
- Wie wirken sich die Änderungen im EU Recht auf neue und bestehende Anlagen und Prozesse aus?
- Alte und neue Ansätze zur Festlegung von GMP-Reinigungs-Validierungskriterien
- Was genau ändert sich bei den Reinigungen?
- Was genau ändert sich bei den Berechnungen zu den Grenzwerten bei Reinigungsvalidierungen?
- Umgang mit Altdaten und Datenlücken

PARALLEL-WORKSHOPS



Die Teilnehmenden des Praxisseminars haben die Gelegenheit, innerhalb eines Workshops an der Erarbeitung eines konkreten Fallbeispiels mitzuarbeiten und in intensiven Erfahrungsaustausch zu treten.

Workshop 1

Chemische Wirkstoffe

Workshop 2

Feste Formen

Workshop 3

Projektmanagement in der Reinigungsvalidierung (Schwerpunkt Sterilfertigung)

Bitte wählen Sie bei Ihrer Anmeldung einen dieser drei Workshops aus.

GESAMT-WORKSHOP:

Berechnung von Reinigungsvalidierungsgrenzwerten nach dem Health based approach PDE-Konzept gemäß EMA Richtlinie



- Vergleich alte und neue Berechnungskonzepte
- Welche Größen haben einen Einfluss auf das Limit (MACO)
- Beispiele für Berechnungen zu den Grenzwerten bei Reinigungsvalidierungen nach dem PDE Konzept mit unterschiedlichen Vorprodukten und Folgeprodukten
- Beispiele für Berechnungen zu den Grenzwerten bei Reinigungsvalidierungen nach dem TTC Konzept mit unterschiedlichen Vorprodukten und Folgeprodukten
- Wie wirken sich verschiedene PDE Werte auf die Limits aus.



REFERIERENDE

Dr. Andreas Haffner
Sanofi, Frankfurt

Herr Dr. Haffner arbeitet seit dem 1. Januar 2017 bei der Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in Frankfurt im Bereich Third Party Manufacturing.



Peter Mungenast
ehemals Merck KGaA, Darmstadt

Studium in Biologie und Chemie an der Uni in Karlsruhe. Anschließend in verschiedenen Funktionen bei Merck KGaA. Von 1996 – Juni 2023 im Bereich Quality Assurance zuständig für Reinigungsvalidierungen, Training und andere Projekte.



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. freiberufliche 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 18./19. September 2025

Donnerstag, 18. September 2025, 9.00 - 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)
Freitag, 19. September 2025, 08.30 - 12.15 Uhr

Veranstaltungsort

Intercity Hotel Heidelberg
Kurfürsten-Anlage 81
69115 Heidelberg

Tel +49(0) 6221 1881-0
Email heidelberg@intercityhotel.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Hotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr € 1.590,- zzgl. MwSt.

schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. 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 für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken.



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 22001

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22001 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

