



QV 12



# Reinigungsvalidierung

26./27. September 2024



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

## REFERIERENDE



**Robert G. Schwarz**  
FH Campus und GxP-TrainCon, Wien

- ✓ Hygienisches Design bei der Ausrüstung
- ✓ Entwicklung eines Reinigungsprozesses
- ✓ Probenahme
- ✓ Umgang mit Abweichungen und OOL
- ✓ Reinigungsvalidierung im Bereich Biologika und Biotechnologika
- ✓ Reinigungsvalidierung und der neue Annex 1

Aktuelle GMP-Anforderungen an die Reinigungsvalidierung – mit Online-Workshops. Und aus aktuellem Anlass: Reinigungsvalidierungsanforderungen des neuen Annex 1.

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 Sprüschattentest (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.

## 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.**

## 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

## Reinigungsvalidierung und der neue Annex 1

- Spezifische regulatorische Anforderungen des Annex 1 bezüglich Reinigungsvalidierung & Reinigung (inkl. potenzieller Anforderungen "zwischen den Zeilen")
- Annex 1, Annex 15 und die EMA "Shared facilities Guideline" – harmonisierte, erweiterte Anforderungen oder sogar Widersprüche!?
- Annex 1 & Reinigungsvalidierung – praktische Ansätze

## TAG 2

### Probenahme während der Reinigungsvalidierung

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

### 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
- Workshop: Ein OOL, jetzt ist alles aus?! Ursachenanalyse und Maßnahmensetzung

## REFERIERENDE

### Robert G. Schwarz

*FH Campus & 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.



### 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



### LERNEN VON EXPERT\*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den GMP-Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.



### ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine international anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einer/einem kompetenten GMP-Experten/in

1

#### EINFÜHRUNG

In die Thematik und die Grundlagen

2

#### PRÄSENTATIONEN

Umsetzung der GMP-Vorgaben in die Praxis

3

#### DOKUMENTATION

Sie erhalten die Tagungsdokumentation als PDF-Files

4

#### ZERTIFIKAT

International anerkannt



## JETZT BUCHEN

Termin  
**26./27. September 2024**

Donnerstag, 26. September 2024, 9.00 Uhr – 17.15 Uhr  
Freitag, 27. September 2024, 08.30 Uhr – 13.15 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://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.

### Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

### Teilnahmegebühr

€ 1.390,-

Preis 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation, etc.:  
Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0) 6221 8444-44  
[julia.grimmer@concept-heidelberg.de](mailto:julia.grimmer@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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21343

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21343 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

