

Leitfaden für die Industrie

Prozessvalidierung: Allgemeine Prinzipien und Verfahrensweisen

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
Center for Veterinary Medicine (CVM)

Januar 2011
Current Good Manufacturing Practices (CGMP)
Revision 1



QV 23

Prozessvalidierung – Anforderungen des Annex 15 & der FDA

FDA und EU: Bewertung,
Umsetzungsbeispiele, Statis-
tisches Hintergrundwissen

4./5. Dezember 2024



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Katrin Büchner
Bayer



Martin Loch
Boehringer Ingelheim Microparts



Dr. Thomas Schneppe

- ✓ Gemeinsamkeiten/Unterschiede zwischen USA- und EU-Validierungsanforderungen
- ✓ Die Entwicklung als Basis der Prozessvalidierung
- ✓ Process Qualification – das zentrale Element der Prozessvalidierung
- ✓ Continued Process Verification: Fallbeispiel Altprozess
- ✓ Statistische Prozesskontrolle (SPC) und Prozesskennzahlen (Cp-, CpK-Wert)
- ✓ Spezielle statistische Methoden für Batch-Prozesse und Kleinserien

Alle Teilnehmenden erhalten die Deutsche Übersetzung der neuen FDA „Guidance for Industry – Process Validation: General Principles and Practices.“

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Mit der Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices gibt die FDA eine neue Marschrichtung vor. Validierung wird als „Life Cycle Process“ gesehen, der aus 3 Stufen besteht:

- Process Design
- Process Qualification
- Continued Process Verification

Im Mittelpunkt stehen die Prozesskenntnis und das Prozessverständnis. Beide sollen, aus der Entwicklung kommend, in der Routinefertigung weiterhin bewertet werden. Die neue Guidance bildet quasi eine Brücke zwischen der ICH-Leitlinie Q8 („Pharmaceutical Development“) und der Routineproduktion. Der neue Validierungsansatz basiert auf der Einsicht, dass eine kleine Zahl von hergestellten Chargen nicht geeignet ist, die Validität eines Prozesses zu beweisen. Insgesamt ist eine Datenbasis zu schaffen, die eine zuverlässige Prozesskenntnis ermöglicht. Eine definierte Anzahl an Validierungsläufen, die die Validität eines Prozesses zeigen, ist nun nicht mehr genannt. Sehr viel Wert wird auf „Scientific Sound“ gelegt und hierzu ganz gezielt Statistik angesprochen. In die selbe Richtung ging die Revision des Annex 15.

Die Guidance fordert als Mitglied im Validierungsteam jemand mit ausreichend statistischen Kenntnissen.

- Welche Unterschiede – welche Gemeinsamkeiten gibt es zwischen Europa und den USA?
- Wie zeige ich – aus der Entwicklung kommend – Prozesskenntnis und -verständnis?
- Was tritt an die Stelle der 3 Validierungschargen?
- Wann ist denn nun ein Prozess valide?
- Welche Parameter kann ich dafür heranziehen?
- Wie kann die nun geforderte „Continued /Ongoing Process Verification“ aussehen?
- Neuer vs. traditioneller Prozessvalidierungs-Ansatz in der Annex 15-Revision
- Kann das neue Konzept auch auf Altpräparate angewendet werden?

Unter anderem diskutieren wir diese Fragen auf der Veranstaltung und stellen Umsetzungsmöglichkeiten vor.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an leitende Mitarbeiter/innen, z. B. aus den Abteilungen Entwicklung, Qualitätssicherung, Scale-up, Produktion etc. der pharmazeutischen Industrie, der Wirkstoffhersteller, auch biotechnologische Wirkstoffe betreffend, die sich über Umsetzungsmöglichkeiten der neuen FDA- und EU-Anforderungen zur Prozessvalidierung informieren möchten. Ebenfalls angesprochen sind Dienstleister im Bereich Validierung, die die neuen Vorgehensweisen verstehen möchten.

PROGRAMM

ZIELSETZUNG UND VORGEHENSWEISEN DER PROZESSVALIDIERUNG NACH DEN NEUEN KONZEPTEN VON FDA UND EU

Überblick über den Inhalt der neuen Guidances zur Prozessvalidierung in den USA und Europa

- Validierungshistorie in den USA
 - Die FDA Prozessvalidierungs-Guideline von 1987
 - Der Compliance Policy Guide 7132c.08
- Überblick über die FDA Process Validation Guidance (Januar 2011)
- Überblick über die neuen Anforderungen in der EU
 - EMA Q&A-Paper
 - Revision Kapitel 1 EU-GMP-Leitfaden
 - Revision EMA-Prozessvalidierungs-Guidance
- Gemeinsamkeiten/Unterschiede der US und europäischen Regelwerke
- Anwendungsbereiche
- Knowledge Management
- Ausblick

Development und Process Design (Stufe 1) als Basis für die Process Qualification

- Anforderungen der ICH Q 8 (Pharmaceutical Development)
- Prozessverständnis als Basis des neuen Validierungsansatzes
- CPP, CQA und Kontrollstrategie
- Rolle der Risikoanalyse anhand von verschiedenen Beispielen (z. B. FMEA, Ishikawa)
- von DoE in der frühen Entwicklung

Process Qualification (Stufe 2)– Bestätigung des Prozessverständnisses

- Verifizierung als Basis für die PQ
- Der Process Performance Qualification Approach
- Anforderungen an PPQ-Protokoll und –Bericht

„Continued Process Verification“ (Stufe 3) am Beispiel Altprozess

- SOP-Outline
- Fallbeispiel Six Sigma Black Belt Projekt Blisterung
- Altprozesse: Die Herausforderungen - und wie man damit umgeht

Grundlagen der statistischen Methoden der Prozessvalidierung

- SPC
 - Verteilungen und Verteilungsparameter
- Hypothese- und Signifikanz-Tests
 - F-Test
 - T-Test
- Einsatz von statistischer Software

STATISTIK

SPC und Prozesskennzahlen

- Leistungsfähigkeit von SPC
- Trends
- Cp-, Cpk-Wert

Statistische Verteilungen

- Verteilungsmodell(e)
- Stichproben Parameter zur Abschätzung des Verteilungsmodells und der Verteilungseigenschaften

Hypothesentests

- F-Tests
- T-Tests

Spezielle statistische Methoden für Batch-Prozesse und Kleinserien

- Moving-Range-Chart
- Hypothesentest auf Einhaltung eines Grenzwertes
- Annahmekarten
- MIL STD 414

Einführung in DoE

- Einführung in die statistische Versuchsplanung
- Versuchsplanung
- Praxisbeispiel und Mini-Workshop: Anwendung in einem Herstellungsprozess

REFERIERENDE

Katrin Büchner

Bayer AG, Berlin

Apothekerin und Teamlead QA Operations External Manufacturing Solids & API.



Martin Loch

Boehringer Ingelheim microParts GmbH, Dortmund

Der Six-Sigma Black-Belt ist derzeit Leiter Device Connectivity und Analytics.



Dr. Thomas Schneppe

35 Jahre GMP-Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Freiberuflich als Coach im Bereich Qualitätsmanagement und GMP-Compliance tätig.



WORKSHOPS STATISTIK-ÜBUNGEN



Im Rahmen der Statistik-Vorträge sind kleine Workshops zum Mitrechnen eingeplant, um den Praxisbezug sicher zu stellen.

Bitte halten Sie einen Taschenrechner mit wissenschaftlichen Funktionen (z. B. Potenz- und Wurzelfunktion etc.) bereit. Alternativ ist ein Laptop mit Excel ebenfalls empfehlenswert.



LERNEN VON EXPERT*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

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



ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine Zertifizierung, die Sie als kompetente/n GMP-Experten/in ausweist.

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

Nachweis Ihrer Expertise



JETZT BUCHEN

Termin
04./05. Dezember 2024

Mittwoch, 04. Dezember 2024, 8.30 Uhr bis ca. 17.00 Uhr
Donnerstag, 05. Dezember 2024, 8.30 Uhr bis ca. 17.00 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 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

€ 1.490,-

Preis zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

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

Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-44
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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21103

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21103 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

