

Leitfaden für die Industrie  
Prozessvalidierung:  
Allgemeine Prinzipien und  
Verfahrensweisen

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration (CDER)  
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

1.-3. Juli 2025



VOR ORT



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

## STATISTIK

### Grundlagen der statistischen Methoden der Prozessvalidierung

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

### SPC und Prozessfähigkeit

- 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

### VERSUCHSPANUNG (DOE) FÜR ENTWICKLUNG, OPTIMIERUNG UND „TROUBLE SHOOTING“

#### 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.

### SPC Workshop

Nach einer kurzen theoretischen Einführung erstellen die Teilnehmenden eigenständig eine Regelkarte. Im Feedback werden die Ergebnisse hinsichtlich Prozesssicherheit diskutiert.

### DoE Workshop

Nach einer kurzen theoretischen Einführung erstellen die Teilnehmer eigenständig einen DoE-Plan und führen die Versuche entsprechend durch. Im Feedback werden die Ergebnisse – auch hinsichtlich Kostenaspekten – diskutiert.



## JETZT BUCHEN

**Termin**  
**1.-3. Juli 2025**

Mittwoch, 1. Juli 2025, 10.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30 bis 10.00 Uhr)

Donnerstag, 2. Juli 2025, 8.30 Uhr bis ca. 17.45 Uhr  
Freitag, 3. Juli 2025, 8.30 Uhr bis ca. 13.00 Uhr

**Veranstaltungsort**  
**nH Collection Heidelberg**

Bergheimer Straße 91  
69115 Heidelberg, Germany  
Tel: +49 (0) 6221/13 27 0  
Fax: +49 (0) 6221/13 27 100  
nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

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

**Teilnahmegebühr**

€ 1.890,-

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Alle Preise zzgl. MwSt.

**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, Hotel, etc.:  
Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0) 6221 8444-44  
julia.grimmer@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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21870

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21870 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

