

Prozessdesign

Ongoing/
Continued
Verification



Räume
Einrichtungen

Validierung/
PPQ



QV 23

Prozessvalidierung – Anforderungen des Annex 15 & der FDA

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

01. - 03. Juli 2025, Heidelberg

REFERIERENDE



Dr. Thomas Becker
Dr. Thomas Becker Pharma & Biotech
Consulting



Katrin Büchner
Bayer



Dr. Michael Hiob
Ministerium für Justiz und Gesundheit des
Landes Schleswig-Holstein, Kiel



Martin Loch
Boehringer Ingelheim Microparts



Dr. Thomas Schneppe



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Prozessvalidierung aus Behördensicht
- ✓ Die Entwicklung als Basis der Prozessvalidierung
- ✓ Process Qualification – das zentrale Element der Prozessvalidierung
- ✓ Continued Process Verification:
Fallbeispiel Altprozess
- ✓ Fallbeispiel: Prozessvalidierung Biotechnologie
- ✓ Statistische Prozesskontrolle (SPC) und
Prozesskennzahlen (Cp-, CpK-Wert)
- ✓ Spezielle statistische Methoden für Batch-
Prozesse und Kleinserien

NEU:

- Sicht einer Behörde
- Fallstudie aus der Biotechnologie

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 dieselbe Richtung ging auch die Revision des Annex 15. Die Guidance fordert als Mitglied im Validierungsteam jemanden 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?
- Welche besonderen Anforderungen gibt es bei der Prozessvalidierung in der Biotechnologie

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

TAG 1

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

Regulatorische Anforderungen an die Prozessvalidierung aus Behördensicht Sichtweise eines GMP-Inspektors

- Grundsätze
- Rechtslage
- Verantwortlichkeiten
- Strategien
- Dokumentation
- Inspektionspraxis

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

FALLBEISPIEL



„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

TAG 2

SCHWERPUNKT 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 Prozesskennzahlen

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

Statistische Verteilungen

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

Spezielle statistische Methoden für Batch-Prozesse und Kleinserien

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

FALLSTUDIE



Prozessvalidierung in der Biotechnologie

- Prozesscharakterisierung als Grundlage für die Prozessvalidierung
- Variabilität von Medien, biologischen Materialien und Hilfsstoffen als Einflussfaktoren auf den Prozess
- Challenge Tests als Teil der Prozessvalidierung
- Prozessmonitoring und Continuous Process Verification

TAG 3 VERSUCHSPLANUNG (DOE) FÜR ENTWICKLUNG, OPTIMIERUNG UND „TROUBLE SHOOTING“

DoE

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

WORKSHOPS



Statistik-Übungen

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

SPC

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

DoE

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

REFERIERENDE

Dr. Thomas Becker

Dr Thomas Becker Pharma & Biotech Consulting

Mehr als 25 Jahre Erfahrung in der Pharmazeutischen Industrie, hauptsächlich im Bereich Qualitätssicherung, und -kontrolle und Compliance. Seit 2024 ist er selbstständig als GMP-Berater und QP tätig.



Katrin Büchner

Bayer AG, Berlin

Apothekerin und Teamlead QA Operations External Manufacturing Solids & API.



Dr. Michael Hiob

Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein, Kiel

Seit Mai 2005 ist er als Referent im zuständigen Ministerium, u.a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig



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.



HILFSMITTEL



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



JETZT BUCHEN

Termin

01. - 03. Juli 2025

Mittwoch, 01. Juli 2025, von 09.30 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 9.00 bis 09.30 Uhr)
Donnerstag, 02. Juli 2025, von 8.30 bis ca. 18.00 Uhr
Freitag, 03. Juli 2025, von 08.30 bis ca. 13.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Collection Heidelberg
Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg

Telefon +49 (0) 6221 1327-0

Email: nhcollectionheidelberg@nh-hotels.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

€ 1.990.- zzgl. MwSt

schließt zwei 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 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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21871

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21871 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

