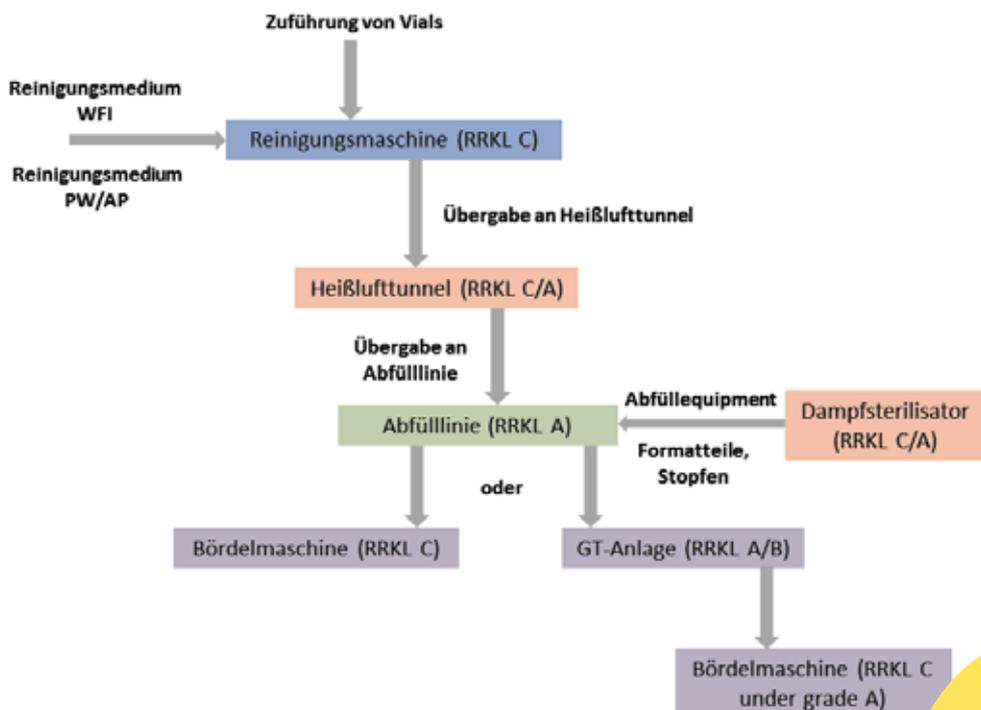




# Qualifizierung/Validierung von sterilen & aseptischen Prozessen

Von der Anlagenqualifizierung bis zum Media Fill

Live Online Seminar am 16./17. April 2024



## Referierende



**Dr. Manfred Berchtold**  
Novartis Pharma Stein



**Guido Heuwes**  
Ingenieurbüro  
Guido Heuwes



**Dr. Michael Meyer**  
Syntegon Technology



**Sven Pommeranz**  
CONCEPT HEIDELBERG

Unter  
Berücksichtigung  
des neuen  
Annex 1

## Lerninhalte

- Grundlagen der Validierung
- Qualifizierung von Wasseraufbereitungssystemen
- Dampfsterilisation
- Qualifizierung einer Gefriertrocknungsanlage
- Qualifizierung von Reinräumen
- Qualifizierung und Validierung einer Vialkompaktanlage
- Validierung des aseptischen Prozesses/Media Fill

## Zielsetzung

Dieses Seminar behandelt detailliert die **Vorgehensweise in den verschiedenen Prozessstufen in der Sterilfertigung**. Gezielt wird auch auf die diversen Änderungen in den Regelwerken (Aseptic Guide, Annex 1 Revision, Annex 15) eingegangen. Themen sind u. a.

- Wie werden Validierungen und Qualifizierungen heute organisiert?
- Wie sieht die FDA-konforme Validierung einer Wasseranlage aus?
- Wie qualifiziert man Annex 15-konform eine Gefrier-trocknungsanlage?
- Was ist Stand von Wissenschaft und Technik bei der Qualifizierung von Reinräumen?
- Wie validiert man die Entpyrogenisierung im Heißluft-Tunnel gemäß FDA-Anforderungen?
- Welche Qualifizierungsanforderungen werden an eine Reinigungsanlage und eine Abfüllanlage gestellt?
- Welchen Einfluss haben DIN-EN-Normen auf die Validierung der Dampfsterilisation?
- Was ist Stand der Technik beim Media Fill?

## Hintergrund

An die Herstellung von **sterilen Arzneimitteln** werden über die Basis-GMP-Regeln hinaus besondere Anforderungen gestellt. Die Keimfreiheit muss durch das Herstellverfahren, die Sterilisationsverfahren und die Umgebungsbedingungen gewährleistet sein. Die Prüfung auf Sterilität bietet aufgrund der begrenzten Stichprobenzahl nur eine beschränkte Aussagefähigkeit. Der Stand der Technik in der Sterilfertigung von Arzneimitteln ändert sich laufend. Die FDA orientiert sich an Ihrem Aseptic-Guide. Der Fokus liegt auf der Qualifizierung von Anlagen und der Validierung von Prozessen. **Durch den revidierten Annex 15 wurden u. a. neue Qualifizierungsstufen (URS, FDS, FAT, SAT) relevant. Weitere Neuerungen kamen durch den revidierten Annex 1 hinzu.**

## Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an (leitende) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Produktion steriler Arzneimittel, die an der Qualifizierung und Validierung beteiligt sind, z. B. aus den Bereichen Technik, Ingenieurwesen und Pharmazie. Hilfreich ist dieses Seminar ebenfalls für diejenigen aus der Qualitätssicherung, die die besonderen Anforderungen an Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten der Prozessstufen in der Sterilfertigung kennen lernen möchten. Auch wer im Anlagenbau tätig ist, kann hier die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie kennen lernen.

## Programm

### Grundlagen

#### Grundlagen der Validierung

---

- Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen
- Definitionen
- Organisation von Validierungen und Qualifizierungen
- Anforderungen an die Validierungsdokumentation

### Prozesstechnologie und deren Qualifizierung

#### Qualifizierung von Wasseraufbereitungssystemen

---

- Systeme zur Wasseraufbereitung
- Einsatzbereiche von Pharmawasser
- Risikoanalyse
- Lasten-, Pflichtenheft, DQ
- FAT/SAT
- IQ
- OQ (Prüfung auf Funktion und Leistung, Alarmer)
- PQ
- Praxisbeispiel

#### Dampfsterilisation

---

- Medienversorgung
- Temperatur-, Druck-, Zeitverlauf
- Temperaturverteilung
- Beladung
- Bioindikatoren
- Erstvalidierung versus Revalidierung
- Einfluss der DIN 17665

#### Qualifizierung einer Gefriertrocknungsanlage

---

- URS/DQ
- FAT
- IQ, OQ, PQ
- Besonderheiten bei der Qualifizierung einer Gefriertrocknungsanlage

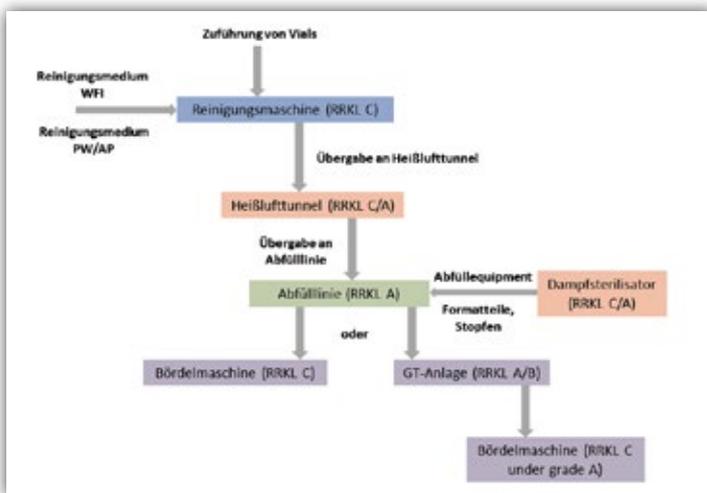
#### Qualifizierung von Reinräumen

---

- Reinraumklassen: Anforderungen der EG, der FDA und der ISO 14644
- Änderungen des Annex 1
- Planung von Reinräumen, Zonenkonzepten und Schleusen
- Luftversorgung, Filter-Testung
- Partikel- und Keimmonitoring
- Air Flow Pattern
- Praxisbeispiele

## Qualifizierung und Validierung einer Vialkompaktanlage

- Reinigungsmaschine
  - Qualifizierung (IQ/OQ/PQ)
  - Nachweis der Reinigungswirkung
- LF-Heißluft-Sterilisationstunnel
  - Qualifizierung (IQ/OQ/PQ)
  - Validierung der Sterilisation und Entpyrogenisierung von Glasvials
- Vialabfüllanlage/Verbördelungsmaschine
  - Qualifizierung (IQ/OQ/PQ)
  - LF-Haube/RABS
  - CIP/SIP
- Praxisbeispiele



## Validierung des aseptischen Prozesses/Media Fill

### Validierung des aseptischen Prozesses/Media Fill

- Aktuelle regulatorische Anforderungen
- Media Fill Design
- Durchführung
- Mitarbeiterqualifikation
- Anforderungen, Auswertung, und Beurteilung
- Fallstudie Abweichungen



### Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)



## Referierende



Dr. Manfred Berchtold,  
Novartis Pharma Stein AG, Stein

Studium der Biologie und Promotion in Mikrobiologie an der Universität Ulm. Anschließend Lehr- und Forschungstätigkeit im Institut für Mikrobiologie und Weinforschung an der Universität Mainz. Seit 2001 bei Novartis Pharma in Stein CH in der QA/Mikrobiologie (Sterile Formen). Derzeit als Gruppenleiter unter anderem zuständig für Media Fills, Umgebungskontrollen, Produktfreigaben, Abweichungshandling und QA Oversight.



Guido Heuwas,  
Ingenieurbüro G. Heuwas, Vallendar

Der Ingenieur G. Heuwas war 9 Jahre bei NNE Pharmaplan als Senior GMP Consultant tätig. Zu seinem Verantwortungsbereich zählte u. a. die Leitung und Abwicklung von Qualifizierungs- und Validierungsprojekten weltweit. Seit Oktober 2007 ist er im Bereich Qualifizierung / Validierung mit eigenem Ingenieurbüro freiberuflich tätig.



Dr. Michael Meyer,  
Syntegon Technology GmbH, Crailsheim

Michael Meyer hat 2016 in Biologie mit Schwerpunkt Physiologie und Biotechnologie an der Universität Hohenheim promoviert. Seit 2017 ist er Projektleiter für die Qualifizierung von Abfülllinien bei Syntegon Technology GmbH. Seit 2019 ist Teamleiter Qualifizierung mit Schwerpunkt Prozessentwicklung und -Validierung von Isolator-Linien.



Dipl.-Biol. Sven Pommeranz,  
CONCEPT HEIDELBERG, Heidelberg

Nach Tätigkeit als Leiter der Validierungsgruppe bei Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, ist Herr Pommeranz seit 1996 Projektleiter bei CONCEPT HEIDELBERG im Geschäftsbereich GMP Training. Sein derzeitiger Schwerpunkt ist die Qualifizierung/Validierung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Qualifizierung/Validierung von sterilen & aseptischen Prozessen (QV 3)  
Live Online Seminar am 16./17. April 2024

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail ( bitte angeben)

#### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

**Zahlungsbedingungen:** Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

**Bitte beachten Sie:** Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand: Juli 2022)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Dienstag, 16. April 2024, 09.00 - 16.15 Uhr

Mittwoch, 17. April 2024, 08.30 - 17.15 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.

## Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## 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.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

## 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).

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49 6221 84 44 47,  
[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

Zur Organisation:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),  
Tel. +49 6221 84 44 44,  
[grimmer@concept-heidelberg.de](mailto:grimmer@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg

Telefon +49 6221 84 44 0

E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)