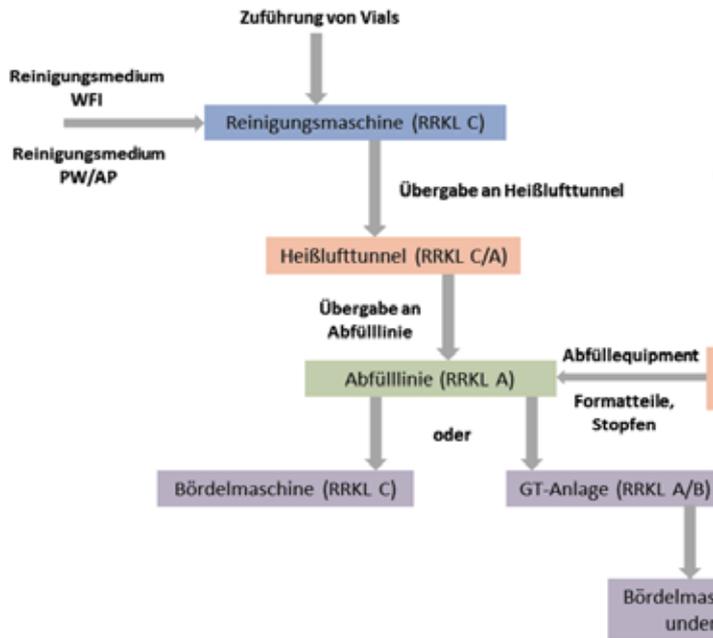




QV 3



Validierung von sterilen und aseptischen Prozessen

Von der Anlagenqualifizierung bis zum Media Fill

29./30. April 2025, Heidelberg



VOR ORT



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Dr. Manfred Berchtold
Novartis Pharma Stein



Guido Heuwes
Ingenieurbüro G. Heuwes



Dr. Michael Meyer
Syntegon Technology



Sven Pommeranz
CONCEPT HEIDELBERG

- ✓ Grundlagen der Validierung
- ✓ Qualifizierung von Wasseraufbereitungssystemen
- ✓ Dampfsterilisation
- ✓ Qualifizierung einer Gefriertrocknungsanlage
- ✓ Qualifizierung von Reinräumen
- ✓ Qualifizierung und Validierung einer Vialkompaktanlage

Alle Teilnehmenden erhalten den ECA Good Practice Guide „Integrated Qualification and Validation“ zum Download

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Dieses Seminar behandelt detailliert die **Vorgehensweisen bei der Geräte-Qualifizierung in den verschiedenen Prozessstufen in der Sterilfertigung**. Ebenso werden Media Fills behandelt. Gezielt wird auch auf die diversen Änderungen in den Regelwerken (Aseptic Guide, Annex 1, 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 Gefriertrocknungsanlage?
- 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?

In drei Parallel-Workshops zu den Themen

- Reinraum
- Vialabfüllung
- Aseptische Fertigung

wird das Wissen vertieft und werden praktische Beispiele diskutiert.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Produktion steriler Arzneimittel, die an der Qualifizierung und Validierung beteiligt sind: Meister/innen, Ingenieure/innen, Techniker/innen, Pharmakanten/innen, leitende Mitarbeitende. Angesprochen sind ebenfalls Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Qualitätssicherung, in der Sterilfertigung.

Selbstverständlich sind auch Vertreter/innen des Anlagenbaus angesprochen, die die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie kennen lernen möchten.

GRATIS ADD-ONS



Alle Teilnehmenden erhalten die deutsche Übersetzung der „Guidance for Industry – Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“ (62 Seiten, Wire-O-Bindung, DIN A 5) sowie sämtliche frei verfügbaren, relevanten Validierungs-Regelwerke zum Downloaden.



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, Alarme)
- 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

WORKSHOPS



Workshops zu

- Qualifizierung von Reinräumen
- Qualifizierung einer Vialabfüllanlage
- Media Fill

REFERIERENDE

Dr. Manfred Berchtold

Novartis Pharma Stein AG, CH Stein

Dr. Berchtold ist seit 2001 bei Novartis in der QA/Mikrobiologie (Sterile Formen). Derzeit als Gruppenleiter unter anderem zuständig für Media Fills, Umgebungs-kontrollen, Produktfreigaben, Abwei-chungshandling und QA Oversight.



Guido Heuwes

Ingenieurbüro G. Heuwes, Vallendar

Seit Oktober 2007 ist Herr Heuwes im Bereich Qualifizierung / Validierung mit eigenem Ingenieurbüro freiberuflich tätig.



Dr. Michael Meyer

Syntegon Technology GmbH, Crailsheim

Dr Michael Meyer ist seit 2019 Teamleiter Qualifizierung mit Schwerpunkt Prozess-entwicklung und -Validierung von Isola-tor-Linien bei Syntegon.



Sven Pommeranz

CONCEPT HEIDELBERG, Heidelberg

Herr Pommeranz ist seit 1996 Projektlei-ter bei CONCEPT HEIDELBERG im Ge-schäftsbereich GMP Training. Sein derzei-tiger Schwerpunkt ist die Qualifizierung/ Validierung.



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

29./30. April 2025

Dienstag, 29. April 2025, 09.00 Uhr bis ca. 18.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)

Mittwoch, 30. April 2025, 8.30 Uhr bis ca. 17.15 Uhr

Veranstaltungsort

Intercity Hotel Heidelberg

Kurfürsten-Anlage 81
69115 Heidelberg
Tel: +49 (0) 6221/18 81 0
heidelberg@intercityhotel.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

€ 1.590,-

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

Preis 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 Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 6221 8444-66
luckhaupt@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 21749

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21749 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

