



Reinigungsvalidierung kompakt

16. September 2010, Mannheim

- Mit 3 Parallel-Workshops
- Bestandteil des GMP-Lehrgangs ‚Der Validierungsbeauftragte‘



Lerninhalte

- Grundlagen der Reinigungsvalidierung
- Reinigungsevaluierung und -validierung in der chemischen Wirkstoffproduktion
- Reinigungsvalidierung in einer biotechnologischen Mehrzweckanlage – Herausforderungen und Lösungswege

Drei Workshops

- Workshop 1
Chemische Wirkstoffe
- Workshop 2
Feste Formen
- Workshop 3
Projektmanagement in der Reinigungsvalidierung (Schwerpunkt Sterilfertigung)

Referenten

Dr. Falk Klar
IDT Biologika GmbH

Dr. Andreas Haffner
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Peter Mungenast
Merck KGaA

Zielsetzung

Im Rahmen der Veranstaltung werden u.a. folgende Fragen an praktischen Beispielen diskutiert:

- Welcher Grenzwert ist wissenschaftlich akzeptabel?
- Welche Faktoren fließen in die Grenzwertberechnung ein?
- Welches Probenahmeverfahren ist für welche Prozesse und Anlagen das geeignetste?
- Wie sind kritische Stellen definiert?
- Ist eine Reinigungs-Evaluierung die Lösung für selten gefertigte Produkte?
- Wie kann eine Reinigung von Altanlagen und nachgerüsteten Anlagen validiert werden?
- Welche mikrobiologischen Grenzwerte gelten im Bereich der festen Formen?
- Welche Anforderungen werden an die Reinigungsvalidierung in der Biotechnologie gestellt?

3 Workshops bezogen auf Darreichungsformen sichern den Bezug zur Praxis.

Hintergrund

Die Reinigung von Anlagen und Ausrüstung in der Pharma- und Wirkstoffproduktion ist eine wichtige Maßnahme zur Verhütung von Kontaminationen und Kreuzkontaminationen. Gemäß den GMP-Regeln wird die Reinigung nach beschriebenen Verfahren durchgeführt und protokolliert. Häufig wurde die Effektivität des Reinigungsverfahrens nur visuell überprüft. Zunehmend tauchen Fragen auf nach Rückständen von Wirk- und Hilfsstoffen sowie Resten von Reinigungsmitteln. Der Erfolg des Reinigungsverfahrens muss überprüft werden. Neben der „Guide to Inspection of Cleaning Validation“ der FDA ist auch im PIC/S-Dokument PI 006 und im Annex 15 der Reinigungsvalidierung ein eigenes Kapitel gewidmet. Auch die ICH Guideline Q7 „GMP für Wirkstoffe“ fordert Reinigungsvalidierungen. Viele Fragen bleiben allerdings offen und müssen weitgehend firmenintern geklärt werden.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich insbesondere an Mitarbeiter aus Produktion und Qualitätssicherung, die sich mit der Reinigungsvalidierung beschäftigen. Ebenfalls angesprochen sind Mitarbeiter der Qualitätskontrolle, die einen Einblick in die produktionsbezogenen Themen der Reinigungsvalidierung bekommen möchten. Im Sinne eines Perspektivwechsels sprechen wir auch Firmen des Anlagenbaus an, die die Sichtweise der pharmazeutischen Industrie kennen lernen möchten und an einem Gedankenaustausch interessiert sind.

Hilfsmittel

Bitte bringen Sie einen Taschenrechner mit.

Programm

Grundlagen der Reinigungsvalidierung

- Gesetzliche Anforderungen
- Grenzwertfestlegung auf wissenschaftlicher Basis
- Vergleich der Probenahmeverfahren
- Praxisbeispiele


Reinigungsevaluierung und -validierung in der chemischen Wirkstoffproduktion

- Regulatorische Grundlagen
- Die besondere Herausforderung in der Wirkstoffproduktion:
 - die Grenzwertfestlegung
 - geeignete Probenahmeverfahren
- Praxisbeispiele



Reinigungsvalidierung in einer biotechnologischen Mehrzweckanlage – Herausforderungen und Lösungswege

- Kontaminanten bei biotechnologischen Prozessen
- Reinigungsverfahren für Geräte in der biotechnologischen Produktion
- Nachweisverfahren und Akzeptanzkriterien
- Risikoanalyse als zentrales Element der Reinigungsvalidierung
- Iteratives Konzept und Umgang mit Änderungen

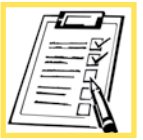


DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES Human Health Service

Food and Drug Administration
Rockville MD 20857

WARNING LETTER

3. For example, cleaning validation was incomplete in that test methods used to analyze cleaning validation samples lacked validation at the expected concentrations and no swab recovery analysis was performed. The cleaning validation documents did not include a sampling, test method for analyzing samples, and specification limits.



Workshop

Die Teilnehmer des Praxisseminars haben die Gelegenheit, innerhalb eines Workshops an der Erarbeitung eines konkreten Fallbeispiels mitzuarbeiten und in intensiven Erfahrungsaustausch zu treten.

Workshop 1
Chemische Wirkstoffe

Workshop 2
Feste Formen

Workshop 3
**Projektmanagement in der Reinigungsvalidierung
(Schwerpunkt Sterilfertigung)**

Bitte wählen Sie bei Ihrer Anmeldung einen Workshop aus.



Referenten



Dr. Andreas Haffner,
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Dr. Haffner hat Pharmazie an der Universität Tübingen studiert und an der Universität Kiel in pharmazeutischer Analytik promoviert. Derzeit ist er Betriebsleiter für die „Festen Formen“ der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG.



Dr. Falk Klar,
IDT Biologika, Dessau

Nach seinem Studium der Physik und seiner Promotion war Herr Falk Klar u .a. bei einem Medizinprodukte-Hersteller tätig, verantwortlich für die Planung, Organisation und Auswertung präklinischer und klinischer Studien zuständig sowie Leiter der Qualitätssicherung bei der Biomeva GmbH,. Seit 2010 ist Dr. Klar als Leiter Qualitätssysteme bei der IDT Biologika GmbH, einem globalen Dienstleister für die pharmazeutische und biotechnologische Industrie, tätig.



Peter Mungenast,
Merck KGaA, Darmstadt

Studium in Biologie und Chemie an der Uni in Karlsruhe. Anschließend in verschiedenen Funktionen bei Merck KGaA. Seit 1996 im Bereich Quality Assurance zuständig für Reinigungsvalidierungen, Training und andere Projekte.

Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Der Validierungsbeauftragte“



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Validierungsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.



CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Reinigungsvalidierung kompakt (QV 12)

16. September 2010, Mannheim

Bitte kreuzen Sie **einen** Workshop an:

- Workshop 1 Chemische Wirkstoffe
 Workshop 2 Feste Formen
 Workshop 3 Projektmanagement in der Reinigungsvalidierung (Schwerpunkt Sterilfertigung)

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Termin

Donnerstag, 16. September 2010, 9.00 - 17.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim
F 7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 - 33699 0
Fax 0621 - 33699 2100

Teilnehmergebühr

€ 850,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 106,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 47,
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 44,
E-Mail: ludwig@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com