



Reinigungsvalidierung im Fokus des PDE-Konzepts

Umsetzung des Annex 15

18./19. Oktober 2018, Heidelberg

■ NEU: Workshop zum PDE-Konzept



Die Referenten



Dr. Andreas Haffner
Sanofi



Peter Mungenast
Merck KGaA



Robert Schwarz
FH Campus, Wien

Lerninhalte

- Grundlagen der Reinigungsvalidierung
- Reinigungsvalidierung und -validierung in der chemischen Wirkstoffproduktion
- Reinigungsvalidierung in einer biotechnologischen Mehrzweckanlage – Herausforderungen und Lösungswege
- Neu: Das PDE-Konzept – die besondere Herausforderung

Vier Workshops:

- Workshop 1: Chemische Wirkstoffe
- Workshop 2: Feste Formen
- Workshop 3: Projektmanagement in der Reinigungsvalidierung (Schwerpunkt Sterilfertigung)
- **NEU** Workshop 4: Gemeinsame Berechnung von Reinigungsvalidierungsgrenzwerten in Kleingruppen nach dem Health-based approach PDE-Konzept gemäß neuer EMA Richtlinie

Zielsetzung

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

- Was ist wirklich neu im revidierten Annex 15?
- Was bedeutet das PDE-Konzept, wie kann es umgesetzt werden? Was tun, wenn man keine PDE-Werte hat?
- Welches Probenahmeverfahren ist für welche Prozesse und Anlagen das geeignetste?
- Wie sind kritische Stellen definiert?
- Wie kann eine Reinigungs-Evaluierung, wie im Annex 15 erwähnt, aussehen?
- Welche mikrobiologischen Grenzwerte gelten im Bereich der festen Formen?
- Welche Anforderungen werden an die Reinigungsvalidierung in der Biotechnologie gestellt?

3 Parallel-Workshops bezogen auf Darreichungsformen und ein gesonderter gemeinsamer Workshop zur Berechnung von PDE-Konzepten 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. Das Thema Kreuzkontamination ist in den Zentrum der Behörden gerückt. Die Kapitel 3 und 5 des EU GMP-Leitfadens wurden entsprechend geändert. Das Kapitel Reinigungsvalidierung im revidierten Annex 15 (gültig seit 1. Oktober 2015) hat sich verdoppelt. Neben der Validierung von Standzeiten (in gereinigtem und ungereinigtem Zustand) wird nun als einziges Akzeptanzkriterium ein toxikologisches Kriterium genannt (PDE). Gänzlich neu ist auch der Wegfall der 3 Validierungsläufe zugunsten eines risikobasierten Ansatzes. Auch die ICH Guideline Q7 „GMP für Wirkstoffe“ (Teil II EU-GMP-Leitfaden) fordert Reinigungsvalidierungen. Viele Fragen bleiben allerdings offen und müssen weitgehend firmenintern geklärt werden.

Hilfsmittel

Bitte bringen Sie einen Taschenrechner mit.

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.

Programm

Grundlagen der Reinigungsvalidierung

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

Reinigungsvalidierung und -validierung in der chemischen Wirkstoffproduktion

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



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.

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

Praktische Umsetzung der Anforderungen bei Reinigungsvalidierungen

- Aktuelle Anforderungen aus EU GMP Leitfaden Chapter 5, Annex 15 und EMA Guideline (Guideline on setting health-based exposure limits...; Nov: 2014)
- Wie wirken sich die Änderungen im EU Recht auf neue und bestehende Anlagen und Prozesse aus?
- Alte und neue Ansätze zur Festlegung von GMP-Reinigungs-Validierungskriterien
- Was genau ändert sich bei den Reinigungen
- Was genau ändert sich bei den Berechnungen zu den Grenzwerten bei Reinigungsvalidierungen
- Umgang mit Altdaten und Datenlücken



Workshops

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 dieser drei** Workshops aus.

Ein weiterer **Workshop**, an dem alle Teilnehmer beteiligt werden, behandelt Berechnungen von Reinigungslimits nach PDE-Konzept.

Berechnung von Reinigungsvalidierungsgrenzwerten nach dem Health-based Approach PDE-Konzept gemäß neuer EMA Richtlinie

- Vergleich alte und neue Berechnungskonzepte
- Welche Größen haben einen Einfluss auf das Limit (MACO)
- Beispiele für Berechnungen zu den Grenzwerten bei Reinigungsvalidierungen nach dem PDE Konzept mit unterschiedlichen Vorprodukten und Folgeprodukten
- Beispiele für Berechnungen zu den Grenzwerten bei Reinigungsvalidierungen nach dem TTC Konzept mit unterschiedlichen Vorprodukten und Folgeprodukten
- Wie wirken sich verschiedene PDE Werte auf die Limits aus?



Referenten



Dr. Andreas Haffner, Sanofi, Frankfurt
Herr Dr. Haffner studierte Pharmazie in Tübingen und promovierte im Fachbereich pharmazeutische Analytik in Kiel. Er arbeitete viele Jahre bei der Firma Boehringer Ingelheim, zuerst in Biberach als Betriebsleiter und Leiter der Herstellung für Feste Darreichungsformen. 2004 wechselte er innerhalb des Firmenverbandes an den Standort Ingelheim. Er war dort u. a. als Betriebsleiter Feste Formen, Leiter des Referates Qualifizierung/Validierung sowie als Produktionsleiter für die aseptische Fertigung tätig. Seit dem 1. Januar 2017 arbeitet Herr Dr. Haffner bei der Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in Frankfurt im Bereich Third Party Manufacturing.



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.



Robert Schwarz, FH Campus, Wien
Robert Schwarz war nach seiner Ausbildung zum medizinisch-technischen Assistenten (MTA) als Biomedizinischer Analytiker bei einem diagnostischen humanmedizinischen Unternehmen in Wien beschäftigt. 2001 bis 2005 leitete er bei Baxter (Wien) als Environmental-Monitoring-Teamleiter das Umgebungsmonitoringteam. Berufsbegleitend absolvierte er erfolgreich die FH-Studien „Bioverfahrenstechnik“ und „Biotechnologisches Qualitätsmanagement“. Von 2005 bis 2018 war er bei Shire (vormals Baxter, Wien) als Validierungsspezialist für Equipmentqualifizierung, Sterilisations- und Reinigungsvalidierung zuständig. Seit 2010 ist er zusätzlich als Fachhochschul-Lektor im Bereich Biotechnologie mit den Schwerpunkten Validierung/Qualifizierung, Aseptische Prozessmethoden und Reinraumtechnik) tätig.



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“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Reinigungsvalidierung im Fokus des PDE-Konzepts (QV 12), 18./19. Oktober 2018, Heidelberg

Bitte kreuzen Sie **EINEN** Workshop an:

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

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)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

_____ Abreise am _____

Allgemeine Geschäftsbedingungen
 Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
 - Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
 - Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
 - Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Reiteränderungen 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 Januar 2012)
 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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
 P.O. Box 10 17 64
 D-69007 Heidelberg
 Telefon +49 (0)62 21/84 44-0
 Telefax +49 (0)62 21/84 44 34
 E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),
 Tel. +49 (0)6221/84 44 44,
ludwig@concept-heidelberg.de.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:
 Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),
 Telefon +49 (0)6221/84 44 47
pommeranz@concept-heidelberg.de.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.
 Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 117,-.

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.

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Veranstaltungsort

Hotel Chester Heidelberg
 SRH Hotel Handels- und Betriebs GmbH
 Bonhoefferstraße 10
 69123 Heidelberg
 Telefon 06221 9983 700
 E-Mail reservations@chester-heidelberg.de

Termin

Donnerstag, 18. Oktober 2018,
 9.00 - 17.45 Uhr
 (Registrierung und Begrüßungskaffee
 8.30 – 9.00 Uhr)
 Freitag, 19. Oktober 2018,
 08.30 - 12.15 Uhr