



Qualifizierung/ Validierung in der Sterilproduktion

12./13. April 2011, Mannheim

NEU: Update entsprechend
DIN EN 17665 - Sterilisation



Foto: LSMW Zander

Lerninhalte

- Grundlagen der Validierung
- Qualifizierung von Wasseraufbereitungs- und Ringleitungssystemen
- Dampfsterilisation
- Qualifizierung von Reinräumen
- Qualifizierung und Validierung einer Ampullenkompaktanlage
- Validierung des aseptischen Prozesses/ Media Fill

Referenten

Rolf Bauer
Robert Bosch GmbH

Dr. Manfred Berchtold
Novartis Pharma Stein AG

Guido Heuwes
Ingenieurbüro G. Heuwes

Sven Pommeranz
CONCEPT HEIDELBERG

Hintergrund

An die Herstellung von sterilen Arzneimitteln werden über die Basis-GMP-Regeln hinaus besondere Anforderungen gestellt. Die Keimfreiheit muss durch das Herstellungsverfahren, die Sterilisationsverfahren und die Umgebungsbedingung 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 hat eine neue Guidance zur Sterilfertigung herausgebracht. Der Fokus liegt auf der Qualifizierung von Anlagen und der Validierung von Prozessen. **Auch der Annex 1 wurde revidiert.**

Zielsetzung

Dieses Seminar behandelt detailliert die Vorgehensweise in der Praxis, gezielt wird auf die Änderungen in den Regelwerken (Aseptic Guide, Annex 1) eingegangen. Themen sind u.a.

- Wie werden Validierungen und Qualifizierungen organisiert?
- Wie sieht die FDA-konforme Validierung eines WFI-Systems aus?
- Was ist Stand von Wissenschaft und Technik bei der Qualifizierung von Reinräumen?
- Wie validiert man die Entpyrogenisierung im Heißluft-Tunnel gemäß FDA-Anforderungen?
- 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
- Ampullenabfüllung
- Aseptische Fertigung

wird das Wissen vertieft und werden praktische Beispiele diskutiert.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter der Produktion steriler Arzneimittel, die an der Qualifizierung und Validierung beteiligt sind: Meister, Ingenieure, Techniker, Pharmakanten, leitende Mitarbeiter. Selbstverständlich sind auch Vertreter des Anlagenbaus angesprochen, die die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie kennen lernen möchten.

Programm

Grundlagen der Validierung

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

Qualifizierung von Wasseraufbereitungs- und Ringleitungssystemen

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

Dampfsterilisation

- Medienversorgung
- Temperatur-, Druck-, Zeitverlauf
- Temperaturverteilung
- Beladung
- Bioindikatoren
- Erstvalidierung versus Revalidierung

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 Ampullenkompaktanlage

- Spülmaschine
 - Qualifizierung (IQ/OQ/PQ)
 - Nachweis der Reinigungswirkung
- LF-Heißluft-Sterilisationstunnel
 - Qualifizierung (IQ/OQ/PQ)
 - Validierung der Sterilisation und Entpyrogenisierung von Leerampullen
- Ampullenabfüllanlage
 - Qualifizierung (IQ/OQ/PQ)
 - CIP/SIP, Schwarzbrenner
- Praxisbeispiele



Validierung des aseptischen Prozesses/Media Fill

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

Workshops zu

- Qualifizierung von Reinräumen
- Qualifizierung einer Ampullenabfüllanlage
- Media Fill



Gratis Add-ons!

Alle Teilnehmer 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 auf CD.**



Referenten

Dipl.-Chem.-Ing. Rolf Bauer
Robert Bosch GmbH, Crailsheim



Nach 8 Jahren Tätigkeit in der chemischen und pharmazeutischen Industrie wechselte Herr Bauer im Jahr 2000 zu Bosch Packaging Technologie. Zunächst Projektleiter für die Qualifizierung von Abfülllinien ist er seit 2003 Gruppenleiter für Qualifizierung / Validierung.

Dr. Manfred Berchtold
Novartis Pharma Stein AG, Stein, Schweiz



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 Rapid Microbiology.

Guido Heuwer
Ingenieurbüro G. Heuwer, Koblenz



Herr Heuwer 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

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.

**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 _____ |

Termin

Dienstag 12. April 2011, 10.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.30 - 10.00 Uhr)
Mittwoch 13. April 2011, 08.30 bis ca. 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

Park Inn Hotel Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon +49 (0)621 97 670 0
Fax +49 (0)621 97 670 267 0

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt zwei 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 € 96,-.

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.:
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

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Qualifizierung/Validierung in der Sterilproduktion (QV 3)

12./13. April 2011, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

Absender

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