



S4



Bild: Heipa

# GMP-Grundlagen der Sterilproduktion

23./24. Januar 2025

## REFERIERENDE



**Michael Grosser**  
Lonza Biologics



**Alexander Hoh**  
Bayer Grenzach



**Dr. Andreas Mangel**  
Concept Heidelberg



**Robert Schwarz**  
GxP-TrainCon



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Die Grundlagen der sterilen Herstellung von Arzneimitteln verstehen
- ✓ Reine Räume / Isolatoren / RABS
- ✓ Sterilisationsverfahren
- ✓ Verhalten in reinen Bereichen
- ✓ Media Fills
- ✓ Umgebungsmonitoring

**Case Studies / Workshops:**  
Einschleusen in den Reinraum  
Fallbeispiele aus der Sterilherstellung

**CONCEPT  
HEIDELBERG**

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Das Kennen und Befolgen der GMP-Regularien ist der zentrale Punkt bei der Herstellung von Arzneimitteln. Insbesondere bei der Herstellung von sterilen Arzneimitteln werden umfangreiche Anforderungen an die Mitarbeiter/innen gestellt. Dies erfordert Mitarbeitende, die diese GMP-Regeln kennen und auch praktisch anwenden können.

Wie können nun diese Regularien, die häufig sehr allgemein formuliert sind, von den Mitarbeitern/innen in ihrer täglichen Arbeit umgesetzt werden?

Der Transfer dieser regulatorischen Anforderungen in die betriebliche Praxis ist das Anliegen dieser Veranstaltung. Wo liegen die Hauptprobleme und wie können diese pragmatisch gelöst werden? Hier werden besonders die Punkte besprochen, von denen alle Mitarbeiter/innen im Sterilbereich regelmäßig betroffen sind. Dazu gehören:

- Die richtige Durchführung der Reinigung/Desinfektion
- Das Verhalten im Reinraum
- Das richtige Einschleusen in den Reinraum
- Das Monitoring der Mitarbeiter/innen und der Umgebung
- Die Teilnahme an Media Fills

## ZIELGRUPPE

Angesprochen sind alle Mitarbeiter/innen aus dem Bereich der ‚Herstellung steriler Arzneimittel‘, die in ihrer täglichen Praxis mit den Grundlagen der GMP-Aspekte vertraut sein müssen.



## PROGRAMM

### Aktuelle Regelwerke für den Bereich der Sterilproduktion und deren Verbindlichkeit

- Regulatorische Basis in Europa und den USA
- EU GMP Leitfaden Annex 1 – Aktueller Stand
- FDA Aseptic Guide
- PIC/s Recommendations
- Andere Regularien und Literatur zum Stand von Wissen und Technik

### Reine Räume / Isolatoren / RABS

- Vorgaben in den internationalen Regularien
- Reinraumkategorien
- Qualifizierungs-/Validierungsnotwendigkeit
- Besonderheiten des Isolators / RABS

### Personalhygiene

- Kontaminationsquellen / Präventivmaßnahmen
- Zonenkonzept
- Bekleidung

### Einschleusen und Verhalten im Reinraum

- Einschleuseprozedere
- Einschleusvalidierung

### CASE STUDY / WORKSHOP: EINSCHLEUSEN IN DEN REINRAUM



Die Teilnehmer/innen erarbeiten und bewerten verschiedene Einschleusabläufe in Reinraumklasse B.

### Sterilisationsverfahren und deren Validierung

- Trockene Hitze
- Feuchte Hitze
- Sterilfiltration
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- Nachweis der Wirksamkeit der Verfahren – Validierungsanforderungen
- Praktische Aspekte im Betrieb

### Schulung von Reinraumpersonal

- Umfang der Schulungen
- Themen der Schulungen
- Gesundheitsüberwachung
- Verhalten im Reinraum
- Sicherstellen des Schulungserfolgs
- Dokumentation

## Reinigung und Desinfektion in Reinräumen der Klasse A und B und in Schleusen

- Reinigungsverfahren
- Auswahl der Desinfektionsmittel
- Optimierung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln
- Prüfung auf Desinfektionsmittelresistenz

## Validierung in der aseptischen Produktion mittels Media Fill

- Was ist ein Media Fill?
- Qualifizierung / Qualifikation der Mitarbeitenden
- Planung, Design und Durchführung eines Media Fill
- Auswertung und Dokumentation

## Mikrobiologisches Monitoring

- Regulatorische Anforderungen
- Methoden und Verfahren
- Erstellung eines Prüfplanes
- Festlegung von Warn- und Aktionsgrenzen
- Bewertung der Ergebnisse
- Trendanalyse
- Maßnahmen bei Abweichungen

## Umgang mit Abweichungen

- Regulatorische Anforderungen
- Definition
- Generelles Vorgehen
- Fallbeispiele
  - Media Fill
  - Umgebungsmonitoring
  - Steriltest

### CASE STUDY / WORKSHOP: FALLBEISPIELE



Die Teilnehmer/innen bearbeiten und bewerten Fallbeispiele aus der täglichen Praxis der Sterilproduktion bezüglich

- Bewertung von Abweichungen
- Definition von CAPAs
- Personalhygiene
- Reinigung & Desinfektion
- Umgebungsmonitoring selber erstellen

## Inspektionen und Audits in der Sterilproduktion

- Auswertung von Inspektionsbeanstandungen (Findings / Warning Letters)
- Erkennen und Bewerten von Abweichungen in Sterilbetrieben
- Kritische Punkte im Rahmen eines Audits

## REFERIERENDE

### Michael Grosser

*Lonza Biologics, Stein*

Als Senior QA Expert Manufacturing ist er für das aseptische Arbeiten und Verhalten in Reinräumen und Isolatoren verantwortlich.



### Alexander Hoh

*Bayer Grenzach, (GP Grenzach Produktions GmbH) Grenzach-Wyhlen*

Leiter der Qualitätskontrolle im Labor für Packmaterialien.



### Dr. Andreas Mangel

*CONCEPT HEIDELBERG, Heidelberg*

Fachbereichsleiter bei CONCEPT HEIDELBERG.



### Robert Schwarz

*GXP-TrainCon, Wien*

Trainer und Berater bei GXP-TrainCon und Lehrbeauftragter an der FH Campus Wien.





## JETZT BUCHEN

**Termin**  
23./24. Januar 2025

Donnerstag, 23. Januar 2025, 9.00 Uhr bis ca. 17.30 Uhr  
Freitag, 24. Januar 2025, 09.00 Uhr bis ca. 13.30 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://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

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
info@concept-heidelberg.de  
www.gmp-navigator.com

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221 8444-41  
mangel@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:  
Isabell Helm (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-49  
helm@concept-heidelberg.de.



### 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.



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

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21764

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21764 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

