

Praxiskurs

# Pharmazeutische Reinigungsanlagen

Maschinelle Aufbereitung von Pharma-Equipment

3./4. Februar 2015, München



Foto: Belimed

Mit Praxistag bei der  
Belimed Deutschland  
in Mühldorf

## Lerninhalte

- Anforderungen der Inspektoren an pharmazeutische Reinigungsanlagen
- Aktuelle Aspekte
  - der Planung
  - der Qualifizierung
  - der Reinigungsvalidierung
  - des Betriebs
  - der Wartung / Instandhaltung
- Diskussion der Anforderungen aus der betrieblichen Praxis
- **Learning by Doing:**  
Praxistag mit 3 Stationen bei der Firma Belimed Deutschland in Mühldorf

## Referenten



**Richard Baumgartner**  
Boehringer Ingelheim Pharma



**Thomas Kamps**  
Ecolab Deutschland



**Thomas Knoblauch**  
Belimed Technik



**Dr. Daniel Müller**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Mischa Scheuer**  
Belimed Deutschland

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

- Sie werden umfassend mit den Anforderungen an das Design, die Qualifizierung/Validierung und den GMP-gerechten Betrieb der Anlagen vertraut gemacht.
- Sie erfahren die regulatorischen Anforderungen an Reinigungsanlagen und auf welche Aspekte Inspektoren im Rahmen von Audits besonders achten.
- Welche Punkte sind in der Praxis kritisch? Insbesondere hierzu werden aus verschiedenen Blickwinkeln umfassende praktische Informationen vermittelt.
- Wie werden die Anforderungen praktisch umgesetzt? An 3 Stationen bei der Firma Belimed in Mühldorf werden an pharmazeutischen Reinigungsanlagen die wichtigen Punkte betrachtet und diskutiert.

## Hintergrund

Die sachgerechte Reinigung von Anlagen und Anlagenteilen ist ein wesentlicher Bestandteil der GMP-gerechten Herstellung von Arzneimitteln. Wo machbar, sind Cleaning-in-Place-(CIP)-Lösungen sicher ideal, in vielen Fällen aber nicht umsetzbar oder überdimensioniert und zu teuer.

In diesen Fällen muss manuell gereinigt werden, was aber in Hinblick auf die Reproduzierbarkeit und die Validierbarkeit problematisch ist.

Hier bieten sich pharmazeutische Reinigungsanlagen an, die eine reproduzierbare und validierbare Reinigung von Ausrüstungsgegenständen erlauben.

Die Veranstaltung wird aus den unterschiedlichen Blickwinkeln von Betreibern, Anlagenbauern und Inspektoren die wichtigsten Punkte betrachten und praxisgerechte Lösungsmöglichkeiten mit den Teilnehmern diskutieren.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Betreiber pharmazeutischer Reinigungsanlagen. Angesprochen werden insbesondere Mitarbeiter der Bereiche

- Planung
- Qualifizierung/Validierung
- Qualitätssicherung und
- Herstellung

die sich über aktuelle Entwicklungen und den praxisgerechten Einsatz informieren wollen

## Programm

### Pharmazeutische Anlagenreinigung aus Sicht eines Inspektors

---

- Regulatorischer Rahmen
- Anforderungen an
  - die Qualifizierung und
  - den GMP-konformen Betrieb
- Diskussionspunkte und Inspektionserfahrungen

### Grundlagen der maschinellen Reinigung in der pharmazeutischen Produktion

---

- Rückstände in der pharmazeutischen Produktion
- Anforderungen an die Teilereinigung im GMP-gerechten Produktionsprozess
- Komponenten der maschinellen Reinigung
- Waschgut
- Beladungsträger und Beladung
- Waschprozess und Einflussfaktoren
- Konstruktive Details von GMP konformen Reinigungsanlagen
- GMP Final Rinse

### Qualifizierung von einer Pharma-Reinigungsanlage – Sichtweise Lieferant

---

- Planung/Designphase
- FAT und SAT: Wichtige Abnahmetests mit Qualifizierungsanspruch
- IQ, OQ und PQ

### Lifecycle einer pharmazeutischen Reinigungsanlage aus Sicht des Betreiber

---

- Design: welche Aspekte sollten bei der Anlagenplanung beachtet werden?
- Anforderungen an die Dokumentation
- Schnittstellen, Aspekte bei Montage und Betrieb
- Qualifizierung aus Betreibersicht
- Betrieb: Aspekte und Probleme aus der Praxis

### Reinigung und Reinigungsvalidierung

---

- Grundlagen zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Grundlagen und Optimierung von Reinigungsmaßnahmen (Sinnischer Kreis)
- Gesetzliche Vorschriften: Reinigungsvalidierung, Bracketing, Reinigungsmittel
  - Methodik, Berechnung, Pläne,
  - Durchführung im Grobraster
- State-of-the-art-Methoden zur Rückstandsdetektion der Reinigungsmittel

## Wartung und Instandhaltung einer Pharma-Reinigungsmaschine

---

- Warum Wartung
- Was sollte gewartet werden
- Wer sollte die Wartung durchführen
- Kritische Teile an einer PH-Maschine
- Dauer einer Wartung
- Vollwartung vs. Teilwartung

## Praxistag am 4. Februar 2015

Alle Teilnehmer nehmen rotierend an allen 3 Stationen teil. Die Ausführungen und Diskussionen finden teilweise an betriebsbereiten Anlagen statt und garantieren ein Höchstmaß an Praxisnähe

### Station 1: Reinigungsvalidierung

---

- GMP-Reinigungsvalidierung: Gesetzliche Grundlagen und Hinweise auf Richtlinien
- Voraussetzung für die Reinigungsvalidierung von pharmazeutischen Reinigungsanlagen
- Optimierung des Reinigungsverfahren
- Risikoanalyse Validierung
- Bracketing: Arbeitsminimierung über Produkte
- Akzeptanzkriterien

### Station 2 Besonderheiten von Pharma-Reinigungsanlagen

---

#### TOC-Messung

- Online Messung
- Redundante Leitwertprüfung
- Umsetzung in der Maschine

#### Sanitisierung

- Was versteht man unter Sanitisierung?
- Begriffsdefinition
- Varianten
- Umsetzung bei Belimed

#### GMP Spülung

- Unterschied zwischen dF und Umwälzverfahren  
Software als wichtiger Bestandteil der Prozesssicherheit (EKA)
- Audit Trail
- GAMP® 5
- Passwortmanagement

## Station 3 Beladungsträger – das Herzstück einer Reinigungsanlage

---

### Waschgutinformationen vom Kunden

- Dimensionen
- Stückzahlen
- Materialfluss beim Kunden verstehen

### Konstruktive Umsetzung

- Details (Zeichnungen, Modelle, Waschgüter vor Ort)
- Erstellung von Kundenzeichnungen (Vorentwurf)
- Case Study

### Rack Katalog

- Sinn und Zweck
- Variantenvielfalt

### Dokumentation

- Materialnachweise
- Schweißbuch
- Videoendoskopie
- Riboflavintest

## Organisation

Die Vorträge des ersten Veranstaltungstags finden im Tagungshotel statt. Am zweiten Tag werden die Teilnehmer um 8.15 Uhr mit dem Bus zur Firma Belimed Deutschland in Mühl Dorf gefahren. Die Rückfahrt erfolgt ca. um 15.45 h zum Hauptbahnhof München (Ankunft ca. 17.15 h) und zum Tagungshotel.

Wir bitten um Verständnis, dass es aus Wettbewerbsgründen nicht allen Firmen möglich ist, Mitarbeiter anzumelden



Foto: Belimed

## Referenten



**Richard Baumgartner**  
**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach**

Studium der Pharmatechnik in Sigmaringen. Seit 2000 in der pharmazeutischen Industrie tätig, seit 2003 Betriebsingenieur / Projektleiter, zuständig für Beschaffung, Betrieb, Wartung und Instandhaltung von Biotechnologischen Anlagen sowie Projektleiter für Umbauten.



**Thomas Kamps**  
**Ecolab GmbH & Co. OHG, Monheim**

Thomas Kamps studierte an der Fachhochschule Lippe mit Schwerpunkt Kosmetik- und Waschmitteltechnologie. Zwischen 1991 und 2007 als Account Manager und als District Sales Manager Pharma und Kosmetik Deutschland für Ecolab tätig. 2007 – 2012 war er Sales Manager und Leiter der Strategic Sales Group Europe. Seit 2013 koordiniert er mehrere pharmazeutische Großkonzerne EMEA-weit



**Thomas Knoblauch**  
**Belimed Technik GmbH, Mühldorf**

Herr Knoblauch trat 2003 in die Belimed Gruppe ein. Seit 2009 ist er dort als Produktmanager für Reinigungsmaschinen verantwortlich. In dieser Funktion trägt er die Verantwortung in allen Phasen des Produktlebenszyklus.



**Dr. Daniel Müller**  
**Regierungspräsidium Tübingen**

Nach dem Studium der Pharmazie und anschließender Promotion an der Uni Würzburg war Dr. Müller 3 Jahre in der pharmazeutischen Industrie im Bereich der Sterilherstellung von Large Volume Parenterals, zuletzt als Kontrollleiter nach AMG, tätig. Seit April 2001 tätig bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung mit den Spezialgebieten „Bio- und gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel“.



**Michael Scheuer**  
**Belimed Deutschland GmbH, Köln**

Herr Scheuer ist seit 1994 bei der Sauter-Moller GmbH - jetzt Belimed GmbH - im Bereich Vertrieb und Projektabwicklung für Pharma Dampfsterilisatoren tätig. Seit 2000 Leiter dieses Bereiches. Mitarbeit im DIN-Ausschuss D.5, der für die DIN 58950 verantwortlich ist.

## Termin

Dienstag, 03. Februar 2015, von 09.00 bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)  
Mittwoch, 04. Februar 2015, von 08.15 bis ca. 17.15 Uhr

## Veranstaltungsort

Holiday-Inn Munich-City Centre  
Hochstraße 3  
81669 München  
Telefon +49(0)89 4803 0  
Fax +49(0)89 448 7170

## Teilnehmergebühr

€ 1.290,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und ein Abendessen 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](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 144,-.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 41,  
E-Mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Tel. 06221 / 84 44 22,  
E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@concept-heidelberg.de).

## 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages laden wir Sie herzlich zu einem Social Event ein. Lassen Sie sich überraschen.



## \*\*\*Ihre Reisebuchung für 2015\*\*\*

Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland.  
Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.



Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn

können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.

Damit fahren Sie und die Umwelt gut!  
Denn jede Bahnfahrt erspart der Umwelt im Vergleich zur Fahrt mit dem Auto durchschnittlich zwei Drittel an CO<sub>2</sub>, im Vergleich zum Flugzeug sogar beachtliche 75 Prozent.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt\* beträgt:

**2. Klasse 99,- Euro**

**1. Klasse 159,- Euro**

*(ab dem 14.12.14 kostenloses W-LAN  
in der 1. Klasse)*

Teilnehmer, die aus Österreich und der Schweiz anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen. Teilnehmer aus der Schweiz können sich direkt mit der Verkaufsstelle Zürich unter Tel. 044/247 75 42 in Verbindung setzen.

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg 2014/15.

Buchen Sie Ihre Reise telefonisch unter der Service-Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53\*\* mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG

oder bestellen Sie unter:

[www.bahn.de/Veranstaltungsticket](http://www.bahn.de/Veranstaltungsticket)

Sie werden dann für die verbindliche Buchung zurückgerufen. Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte\*\*\* zur Bezahlung bereit.

\* Vorausbuchungsfrist mindestens 3 Tage. Mit Zugbindung und Verkauf, solange der Vorrat reicht. Umtausch und Erstattung vor dem 1. Geltungstag 17,50 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 40 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich.

\*\* Die Hotline ist Montag bis Samstag von 7:00 - 22:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.

\*\*\* Für innerdeutsche Fernverkehrstickets wird bei Zahlung mit Kreditkarte ab einem Betrag von € 50,- ein Zahlungsmittelentgelt in Höhe von max. 1 % des Einkaufswertes erhoben, beschränkt sich aber auf einen Betrag zwischen € 0,50 und € 3 maximal.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Praxiskurs Pharmazeutische Reinigungsanlagen**  
3./4. Februar 2015, München

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 \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

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 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. (Stand Januar 2012)

**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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.