



Qualifizierung und Validierung im Bereich fester Arzneiformen

Ausgewählte Beispiele

31. Mai 2011, Heidelberg



Lerninhalte

- Intensiv-Mischgranulator
- Wirbelschichtgranulator
- Tablettiermaschine
- Coater
- Kapselfüller
- Prozessvalidierung

Referenten

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

Melanie Merkel
Sanofi Aventis Deutschland GmbH

Marco Weimer
Sanofi Aventis Deutschland GmbH

Hintergrund

Kompakt eintägig erfahren Sie den Stand der Technik bezüglich der Qualifizierung

- eines Intensiv-Mischgranulators
- eines Wirbelschichtgranulators
- einer Tablettiermaschine
- eines Coaters
- und einer Kapselfüllmaschine

Zielsetzung

Seit dem ersten Auftreten des Begriffes Validierung im pharmazeutischen Umfeld in den frühen 70er Jahren lag das Hauptaugenmerk auf dem Sterilbereich.

Der EG-GMP-Leitfaden fordert aber die Qualifizierung aller pharmazeutisch relevanten Anlagen sowie aller pharmazeutisch relevanten Prozesse.

Somit ist es mittlerweile Stand der Technik, auch die Anlagen zur Fertigung fester Darreichungsformen zu qualifizieren. Auch die FDA widmet sich mit dem eigenständigen Guide to Inspection of Oral Solid Dosage Forms Pre/Post Approval Issues for Development and Validation diesem Thema.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter aus dem Festformen-Bereich, die sich kompakt, über Qualifizierungsaufgaben in diesem Bereich hinsichtlich dem Stand der Technik informieren möchten. Wir denken hierbei an Validierungsbeauftragte, Qualitätssicherungsbeauftragte, verantwortliches Personal in der Technik, Leiter Herstellung etc. Ebenfalls angesprochen sind selbstverständlich Vertreter des Anlagenbaus, die die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie kennen müssen.

Programm

Life Cycle Management von Anlagen

- Planungsphase der Gerätebeschaffung
- Umsetzungsphase der Gerätebeschaffung
- Aufrechterhaltung des qualifizierten Zustands
- Stilllegung des Geräts

Qualifizierung von Intensiv-Mischgranulatoren am Beispiel eines Single Pot Granulators

- Überblick über Mischer
- Design Qualification einschließlich Sicherheitsaspekten
- IQ mit Prüfplanbeispiel und Checkliste
- OQ – Testplan
- Instandhaltung einschließlich Reinigung

Qualifizierung eines Wirbelschichtgranulators

- Wie können wir durch eine Risikoanalyse den Qualifizierungsaufwand sinnvoll definieren?
- Beurteilung der kritischen Funktionen
- Festlegung des Designs
- IQ Plan und Ergebnis
- OQ Plan und Ergebnis
- PQ Abgrenzung zur Prozessvalidierung



Qualifizierung einer Tablettiermaschine

- DQ, IQ, OQ, PQ
- Kalibrierung was, wie, wie oft?
- Qualifizierung mit oder ohne Produkt?
- Vorbildhafte Präsentation einer Qualifizierung
- Umgang mit „Lücken“?

Qualifizierung eines Coaters

- Qualifizierungsprogramm
 - Design Qualification
 - Installation Qualification
 - Operational Qualification
- Qualifizierungsbericht
- Wartung/Änderungsdienst



Qualifizierung einer Kapselfüllmaschine

- Beschreibung einer Kapselfüllmaschine
- Design Qualification als Voraussetzung für weitere Qualifizierungen
- IQ, OQ
- Maintenance Qualification

Prozessvalidierung im Bereich der festen Formen

- Risikobasierter Ansatz
- Definition der Prüfpunkte
- Festlegung von Akzeptanzkriterien für non-routine Prüfpunkte
- Rationale für die Anzahl Validierungschargen
- Verhalten bei Abweichungen von Analyseergebnissen
- Monitoring nach der Validierung
- Schlanke Dokumentation

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.

Dipl. Ing. Melanie Merkel

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt



Frau Merkel hat Pharmatechnik an der Hochschule Sigmaringen studiert. Derzeit ist sie in der Gruppe Pharmaceutical Engineering in der galenischen Entwicklung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH tätig.

Dipl. Ing. Marco Weimer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt



Herr Weimer hat Pharmatechnik an der Hochschule Sigmaringen und Verfahrenstechnik an der TU Dresden studiert. Derzeit ist er Leiter der Gruppe Pharmaceutical Engineering in der galenischen Entwicklung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang

„Der Validierungsbeauftragte“

Zielsetzung

Nach wie vor wird im Rahmen von FDA-Inspektionen das Thema Validierung abgeprüft, wie die Findings in Warning Letters zeigen. Hier kommt dem Validierungsbeauftragten eine entscheidende Schlüsselrolle zu. Er hat die Fachkompetenz, die komplexe Materie Validierung/Qualifizierung/Kalibrierung adäquat überblicken und darstellen zu können. Dieser Lehrgang bereitet Sie auf die Aufgaben und Pflichten vor.

Programm und Zertifikat

Durch Teilnahme an drei frei wählbaren Seminaren* oder alternativ am 3-Tage-Intensivseminar „Der Validierungsbeauftragte“ können Sie sich zum Validierungsbeauftragten fortbilden. Referenten sind dabei erfahrene Praktiker aus der pharmazeutischen Industrie, dem Wirkstoffbereich und der Behörde. Sollten Sie in den vergangenen Jahren bereits Seminare aus diesem Lehrgang besucht haben, bekommen Sie diese selbstverständlich anerkannt.

Nach Ihrer Teilnahme an drei Seminaren erhalten Sie das Zertifikat „Der Validierungsbeauftragte“.

Internetprüfung

Diesen GMP-Lehrgang können Sie auch mit einer Internetprüfung abschließen und damit eine zusätzliche Qualifikationsstufe erreichen. Lesen Sie dazu die Informationen zu Internet-Prüfungen im Internet unter www.gmp-navigator.com im Bereich „GMP-Lehrgänge“.

Haben Sie noch Fragen?

Herr Dipl.-Biologe Sven Pommeranz steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung: Telefon 06221 / 84 44 0, Fax 06221 / 84 44 34, E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de

Die aktuellen Termine

- Praxisworkshop Qualifizierung/Validierung von Medizinprodukten (QV 22), 30./31. März 2011, Weinheim; 9./10. November 2011, Mannheim
 - Qualifizierung/Validierung in der Sterilproduktion (QV 3), 12./13. April 2011, Mannheim
 - Continued Process Verification (QV 18) 5. Mai 2011, Mannheim
 - Qualifizierung und Validierung fester Arzneiformen (QV 4), 31. Mai 2011, Heidelberg
 - Die neuen EU-/FDA-Ansätze zur Prozessvalidierung (QV 23), 7.-9. Juni 2011, Mannheim
 - Der Validierungsbeauftragte (QV 16) 8.-10. Juni, Berlin / 28.-30. September, Mannheim 30. November - 2. Dezember, Berlin
 - Reinigungsvalidierung kompakt (QV 12) 13. September 2011, Heidelberg
 - Basiskurs Validierung kompakt SCHWEIZ (QV 1) 27. Oktober 2011, Basel, Schweiz
 - FDA-Anforderungen an die Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung (QV 6), 3./4. November 2011, Heidelberg
- Sie finden die ausführlichen Programme im Internet unter www.gmp-navigator.com

* Bei gleichzeitiger Anmeldung zu drei Seminaren des Lehrgangs erhalten Sie 15% Rabatt auf die zeitlich letzte Veranstaltung.

