



# Qualifizierung/ Validierung in der Sterilproduktion

17./18. März 2015, Heidelberg

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



Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

Alle Teilnehmer erhalten die deutsche Übersetzung des „Aseptic Guide“ sowie sämtliche frei verfügbaren **relevanten Validierungs-Regelwerke auf CD.**



## 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 orientiert sich an ihrem Aseptic-Guide. Der Fokus liegt auf der Qualifizierung von Anlagen und der Validierung von Prozessen. Auch der Annex 1 wurde mittlerweile mehrfach revidiert.

## Zielsetzung

Dieses Seminar behandelt detailliert die Vorgehensweise in der Praxis, gezielt wird auf die diversen 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

---

- Reinigungsmaschine
  - Qualifizierung (IQ/OQ/PQ)
  - Nachweis der Reinigungswirkung
- LF-Heißluft-Sterilisationstunnel
  - Qualifizierung (IQ/OQ/PQ)
  - Validierung der Sterilisation und Entpyrogenisierung von Leerampullen
- Ampullenabfüllanlage/Farbringmarkierungsmaschine
  - 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
- Fallstudie 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 heute Abteilungsleiter 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 QA Oversight.



**Guido Heuwes**  
**Ingenieurbüro G. Heuwes, Koblenz**

Herr Heuwes 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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Qualifizierung/Validierung in der Sterilproduktion (QV 3)**

17./18. März 2015, Heidelberg

Absender

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

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

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

**Termin**

Dienstag 17. März 2015, 10.00 bis ca. 18.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.30 – 10.00 Uhr)  
Mittwoch 18. März 2015, 08.30 bis ca. 17.15 Uhr

**Veranstaltungsort**

nh-Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg  
Telefon +49 (0)6221 1327 0  
Fax +49 (0)6221 1327 100

**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](http://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 € 124,-.

**Haben Sie noch Fragen?**

Fragen bezüglich Inhalt:  
Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49 (0)6221/84 44 47,  
[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).  
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:  
Susanne Ludwig (Organisationsleitung),  
Tel. +49 (0)6221/ 84 44 44, [ludwig@concept-heidelberg.de](mailto: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. (Stand Januar 2012)

**Organisation**

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49 (0)6221/84 44-0  
Telefax +49 (0)6221/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)