



# Reinigungsvalidierung kompakt

16. September 2014, Heidelberg

■ Update gemäß Annex 15 Revisionsentwurf



## Lerninhalte

- Grundlagen der Reinigungsvalidierung
- Reinigungsvalidierung und -validierung in der chemischen Wirkstoffproduktion
- Reinigungsvalidierung in einer biotechnologischen Mehrzweckanlage – Herausforderungen und Lösungswege

## Drei Workshops

- Workshop 1  
Chemische Wirkstoffe
- Workshop 2  
Feste Formen
- Workshop 3  
Projektmanagement in der Reinigungsvalidierung (Schwerpunkt Sterilfertigung)

## Referenten

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

Dr. Falk Klar  
IDT Biologika GmbH

Peter Mungenast  
Merck KGaA

## Zielsetzung

Im Rahmen der Veranstaltung werden u.a. folgende Fragen an praktischen Beispielen diskutiert:

- Was ist wirklich neu im Entwurf zur Revision des Annex 15?
- Wird das PDE-Konzept das einzig wissenschaftlich akzeptierte Grenzwertverfahren werden?
- Welche Faktoren fließen in die Grenzwertberechnung ein?
- Welches Probenahmeverfahren ist für welche Prozesse und Anlagen das geeignetste?
- Wie sind kritische Stellen definiert?
- Wie kann eine Reinigungs-Evaluierung, wie im Annex 15 erwähnt, aussehen?
- Welche mikrobiologischen Grenzwerte gelten im Bereich der festen Formen?
- Welche Anforderungen werden an die Reinigungsvalidierung in der Biotechnologie gestellt?

**3 Workshops** bezogen auf Darreichungsformen sichern den Bezug zur Praxis.

## Hintergrund

Die Reinigung von Anlagen und Ausrüstung in der Pharma- und Wirkstoffproduktion ist eine wichtige Maßnahme zur Verhütung von Kontaminationen und Kreuzkontaminationen. Gemäß den GMP-Regeln wird die Reinigung nach beschriebenen Verfahren durchgeführt und protokolliert. Häufig wurde die Effektivität des Reinigungsverfahrens nur visuell überprüft. Zunehmend tauchen Fragen auf nach Rückständen von Wirk- und Hilfsstoffen sowie Resten von Reinigungsmitteln. Der Erfolg des Reinigungsverfahrens muss überprüft werden. Neben der „Guide to Inspection of Cleaning Validation“ der FDA ist auch im PIC/S-Dokument PI 006 und im Annex 15 der Reinigungsvalidierung ein eigenes Kapitel gewidmet. Auch die ICH Guideline Q7 „GMP für Wirkstoffe“ fordert Reinigungsvalidierungen. Viele Fragen bleiben allerdings offen und müssen weitgehend firmenintern geklärt werden.

Mit der Veröffentlichung des Entwurfs zum Annex 15 hat sich das Kapitel Reinigungsvalidierung von den Unterpunkten verdoppelt. Vieles ist eine Anpassung an den Stand der Technik. Gänzlich neu im Annex 15 ist hingegen ein PDE-Konzept und der Wegfall der 3 Validierungsläufe zugunsten eines risikobasierten Ansatzes.

### Hilfsmittel

Bitte bringen Sie einen Taschenrechner mit.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich insbesondere an Mitarbeiter aus Produktion und Qualitätssicherung, die sich mit der Reinigungsvalidierung beschäftigen. Ebenfalls angesprochen sind Mitarbeiter der Qualitätskontrolle, die einen Einblick in die produktionsbezogenen Themen der Reinigungsvalidierung bekommen möchten. Im Sinne eines Perspektivwechsels sprechen wir auch Firmen des Anlagenbaus an, die die Sichtweise der pharmazeutischen Industrie kennen lernen möchten und an einem Gedankenaustausch interessiert sind.

## Programm

### Grundlagen der Reinigungsvalidierung

- Gesetzliche Anforderungen
- Grenzwertfestlegung auf wissenschaftlicher Basis
- Vergleich der Probenahmeverfahren
- Praxisbeispiele

### Reinigungsvalidierung und -validierung in der chemischen Wirkstoffproduktion

- Regulatorische Grundlagen
- Die besondere Herausforderung in der Wirkstoffproduktion:
  - die Grenzwertfestlegung
  - geeignete Probenahmeverfahren
- Riboflavintest
- Praxisbeispiele



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES Human Health Service

Food and Drug Administration  
Rockville MD 20857

### WARNING LETTER

3. .... For example, cleaning validation was incomplete in that test methods used to analyze cleaning validation samples lacked validation at the expected concentrations and no swab recovery analysis was performed. The cleaning validation documents did not include a sampling, test method for analyzing samples, and specification limits.

### Reinigungsvalidierung in einer biotechnologischen Mehrzweckanlage – Herausforderungen und Lösungswege

- Kontaminanten bei biotechnologischen Prozessen
- Reinigungsverfahren für Geräte in der biotechnologischen Produktion
- Nachweisverfahren und Akzeptanzkriterien
- Risikoanalyse als zentrales Element der Reinigungsvalidierung



## Workshop

Die Teilnehmer des Praxisseminars haben die Gelegenheit, innerhalb eines Workshops an der Erarbeitung eines konkreten Fallbeispiels mitzuarbeiten und in intensiven Erfahrungsaustausch zu treten.

Workshop 1  
**Chemische Wirkstoffe**

Workshop 2  
**Feste Formen**

Workshop 3  
**Projektmanagement in der Reinigungsvalidierung  
(Schwerpunkt Sterilfertigung)**

Bitte wählen Sie bei Ihrer Anmeldung einen Workshop aus.



## 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. Er ist seit 1992 im Unternehmensverbund Boehringer Ingelheim tätig. Nach langjähriger Tätigkeit als Betriebs- und Herstellungsleiter für die „Festen Formen“ und zweijähriger Tätigkeit als Leiter des Referates Qualifizierung/Validierung leitet er seit 1.9.12 die Respimatproduktion in Ingelheim.



**Dr. Falk Klar,**  
**IDT Biologika, Dessau**

Nach seinem Studium der Physik war Herr Falk Klar in verschiedenen Unternehmen in der klinischen Forschung sowie als Leiter Qualitätssicherung bei der Biomeva GmbH, einem Auftragshersteller für biotechnologische Wirkstoffe, beschäftigt. Seit 2010 ist Dr. Klar als Chief Compliance Officer bei der IDT Biologika GmbH, einem Dienstleister für die pharmazeutische und biotechnologische Industrie, tätig.



**Peter Mungenast,**  
**Merck KGaA, Darmstadt**

Studium in Biologie und Chemie an der Uni in Karlsruhe. Anschließend in verschiedenen Funktionen bei Merck KGaA. Seit 1996 im Bereich Quality Assurance zuständig für Reinigungsvalidierungen, Training und andere Projekte.

### 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“.



