

# **Reinigungsvalidierung im GMP Umfeld**



- ✓ **Behördliche Anforderungen**
- ✓ **Grundlagen der Reinigungsvalidierung**



- ✓ **Reinigungsvalidierung in der Wirkstoffproduktion**
- ✓ **Neue Grenzwerte: Das PDE-Konzept!**

**Mi. 15. März 2017, Rheinfelden**

## **Themen**

- **Reinigungsverfahren**
- **Grundlagen der Reinigungsvalidierung**
- **Akzeptanzkriterien bei der Reinigungsvalidierung**
- **Probenahmeverfahren**
- **Praktische Umsetzung der Anforderungen in der Wirkstoffproduktion**
- **Analytik bei der Reinigungsvalidierung**
- **Reinigungsvalidierung aus Sicht der Behörde**

## Referenten

### **Christian Nemeth**

[Niederlassungsleiter Schweiz, gempex GmbH](#)

Herr Nemeth startete seine Laufbahn bei der LSMW GmbH als Qualifizierungs- und Validierungsingenieur mit Projektleitungsfunktion. Anschliessend wechselte er zur Helixor Heilmittel als Leitender Validierungsingenieur. 2006 übernahm er bei der Rentschler Biotechnologie in Laupheim die Leitung der Gruppe Qualifizierung/Validierung im Rahmen der technischen Qualitätssicherung. 2013 bis 2015 war er als Projektmanager bei der Novartis Pharma AG verantwortlich für Investitionsprojekte. Seit 2015 Leiter der Niederlassung Schweiz der gempex GmbH in Sisseln.



### **Dr. Sabine Paris**

[Maas & Peither AG, GMP-Verlag](#)

Frau Dr. Paris wechselte nach neun Jahren im Zulassungs- und medizinisch-wissenschaftlichen Bereich der pharmazeutischen Industrie 2005 zur Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG). Dort war sie als Abteilungsleiterin unter anderem verantwortlich für das länderübergreifende Qualitätssystem der Arzneimittelüberwachungsbehörden und vertrat die GMP-Behörden der Bundesländer in internationalen Gremien. Seit 2014 unterstützt sie die Redaktion des Maas & Peither GMP-Verlags.



### **Christian Schmidt**

[Consultant, gempex GmbH](#)

Herr Schmidt war mehr als 20 Jahre in verschiedenen Bereichen der Quality Unit bei der Bayer Pharma AG in Leverkusen tätig. Dort u.a. zuständig und verantwortlich für Qualifizierungen, Validierungen, insbesondere Reinigungsvalidierung, und diverse Projekte im Bereich GMP und Effizienzsteigerung (5-S, Six Sigma und Visualisierungen). Als GMP-Beauftragter zudem Inspektionserfahrung (FDA und internationale Behörden). Seit 2016 unterstützt er bei der gempex GmbH in Sisseln den Bereich GMP/QM Consulting.



### **Jörg Koppenhöfer**

[Senior Consultant, gempex GmbH Deutschland](#)

Herr Koppenhöfer startete seine Laufbahn bei der DIS AG, Quality Consult, Mannheim als Qualifizierungs- und Validierungsingenieur. 2002 wechselte er zur gempex GmbH. Während seiner beruflichen Laufbahn betreute er viele Qualifizierungs- und Validierungsprojekte bei Kunden im Wirkstoff- / Hilfsstoffbereich zunächst als Projektmitarbeiter, dann als Projektleiter.



### **Martin Bürli**

[Dr. Ing. Chem. ETH Inspektor bei der RHI](#)

Mehrjährige Berufserfahrung in der pharmazeutisch-chemischen Industrie auf dem Gebiet der Entwicklung und Produktion von Wirkstoffen sowie im Qualitätsmanagement und Führung als Leiter Entwicklung in einem mittelständigen Unternehmen. Von 2004 bis zur Pension auf Anfang 2014 als GMP / GDP Inspektor beim regionalen Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI) angestellt. Im Teilzeitpensum als Lehrbeauftragter für GMP an der FHNW und seit November 2016 wieder temporär als Inspektor beim RHI tätig.



## Hintergrund

Die Anforderungen an die Festlegung von Grenzwerten für die Reinigungsvalidierung haben sich mit der **Revision des Anhangs 15 zum EU-GMP-Leitfaden** grundlegend geändert. Gefordert wird nun eine wissenschaftliche, substanzspezifische Begründung für die Grenzwertberechnung für Wirkstoff- und Reinigungsmittelrückstände.

Zudem werden im Rahmen von behördlichen Inspektionen (FDA, nationale Überwachungsstellen) Cleaning Validation sehr intensiv überprüft.

Die Verantwortlichen sind daher aufgefordert die Dokumentation für Reinigungsvalidierungen auf Übereinstimmung mit den neuen behördlichen Anforderungen zu überprüfen. Ziel ist es den Nachweis zu erbringen, dass innerhalb der pharmazeutischen Produktion eine Produkt-Kontamination ausgeschlossen werden kann.

Erfahren Sie aus ersten Hand von unserem Referenten (ehemaligen Inspektor beim regionalen Heilmittel Inspektorat), wie sich die Sicht der Behörde verändert hat.

# Reinigungsvalidierung im GMP Umfeld

## Programm

Zeit	Programmpunkt	Referenten
08.45	<b>Registrierung und Begrüßungskaffee</b>	
09:00-09:10	<b>Begrüßung</b>	<b>Frank Zimmermann</b>
09:10-10:00	<b>Reinigungsverfahren</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Entwicklung und Optimierung von Reinigungsverfahren</li> <li>➤ Manuelle Reinigung im Vergleich zur automatisierten Reinigung (CIP/SIP)</li> </ul>	<b>Christian Nemeth</b> gempex GmbH Schweiz
10:00-10:45	<b>Grundlagen der Reinigungsvalidierung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Gesetzliche Anforderungen</li> <li>➤ Wann ist eine Reinigungsvalidierung durchzuführen?</li> <li>➤ Bracketing &amp; Matrixing</li> <li>➤ Probenahmeverfahren (Swab, Rinse, Mikrobiologie)</li> </ul>	<b>Jörg Koppenhöfer</b> gempex GmbH Deutschland
10:45-11:00	<b>Kaffeepause</b>	
11:00-11:45	<b>Akzeptanzkriterien bei der Reinigungsvalidierung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Übersicht der bisherigen Kriterien für Grenzwerte</li> <li>➤ Das neue PDE-Kriterium „Permitted Daily Exposure“</li> </ul>	<b>Dr. Sabine Paris</b> Maas & Peither AG GMP-Verlag
11:45-12:45	<b>Mittagessen</b>	
12:45-13:35	<b>Praktische Umsetzung der Anforderungen in der Wirkstoffproduktion</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Kontaminanten bei der Wirkstoffproduktion</li> <li>➤ Risikoanalyse bei der Reinigungsvalidierung</li> <li>➤ Umgang mit Bestandsdaten und Datenlücken</li> </ul>	<b>Christian Schmidt</b> gempex GmbH Schweiz
13:35-14:25	<b>Analytik bei der Reinigungsvalidierung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Definition der Leitsubstanz</li> <li>➤ Nachweis- und Bestimmungsgrenzen</li> <li>➤ Wiederfindungsraten</li> <li>➤ Methodvalidierung</li> </ul>	<b>Christian Nemeth</b> gempex GmbH Schweiz
14:25-14:45	<b>Kaffeepause</b>	
14:45-15:35	<b>Reinigungsvalidierung aus Sicht der Behörde</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Risiko der Kreuzkontamination</li> <li>➤ GMP Vorgaben zur Reinigungsvalidierung</li> <li>➤ Inspektion allgemein</li> <li>➤ Inspektion der Reinigungsvalidierung</li> </ul>	<b>Herr Bürlì</b> Inspektor der RHI

# Reinigungsvalidierung im GMP Umfeld

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter die für die Reinigungsvalidierung im Betrieb verantwortlich sind. Ebenso werden Lieferanten von Reinigungsanlagen angesprochen.

## Veranstaltungsort

### Tagungsort

Hotel Eden in Rheinfelden

### Mit öffentlichen Verkehrsmitteln

ab Bahnhof SBB: 5 Gehminuten

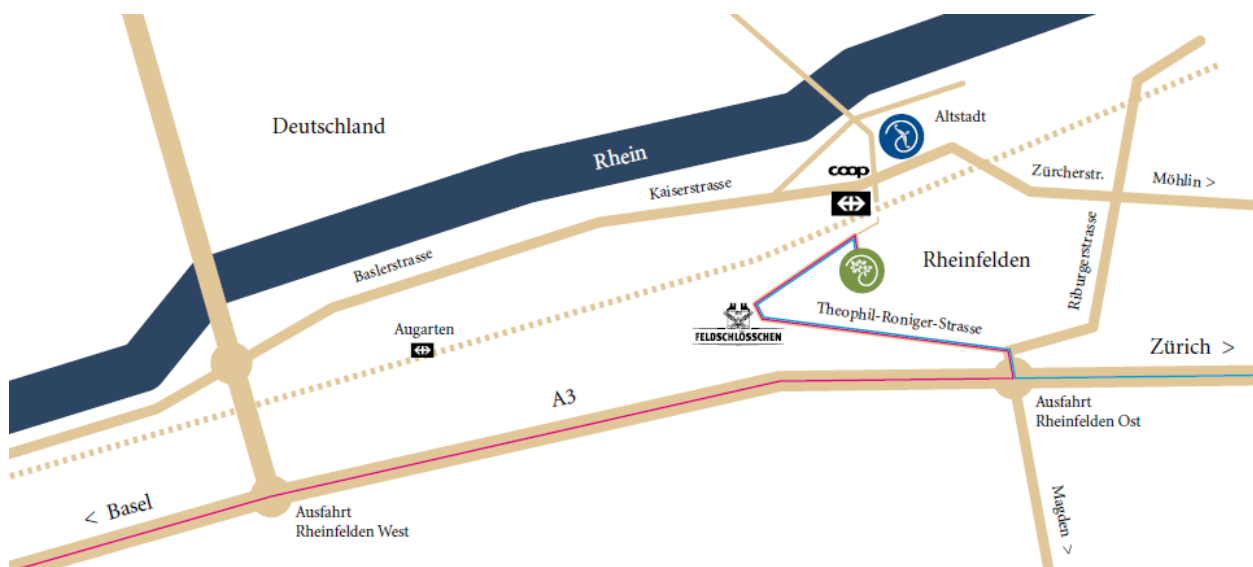
### Anfahrt mit dem Auto

Siehe Anfahrtsplan



**Hotel EDEN im Park** \* \* \* \* Froneggweg 3, CH-4310 Rheinfelden

T +41 (0)61 836 24 24, F +41 (0)61 836 24 00, [www.hoteleden.ch](http://www.hoteleden.ch)



### Seminarsprache

Deutsch

### Organisation

**Swiss Cleanroom Concept GmbH**

Email: [info@SwissCleanroomConcept.ch](mailto:info@SwissCleanroomConcept.ch)

Web [www.SwissCleanroomConcept.ch](http://www.SwissCleanroomConcept.ch)

Telefon +41 / 76 284 14 11

### Bestätigung

Die Teilnehmenden erhalten ein Zertifikat.

### Teilnehmergebühr

CHF 695.00 exkl. MWST schliesst Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.



**Trainierte GMP – Mitarbeiter**  
sind einfach **besser!**

# Reinigungsvalidierung im GMP Umfeld

**Anmeldung Seminar „Reinigungsvalidierung im GMP Umfeld“ am 15. März 2017**

**Teilnehmergebühr** CHF 695.00 exkl. MWST

- Ich möchte zusätzlich an der Online Prüfung (CHF 80.00) teilnehmen.  
[Hier](#) erfahren Sie mehr über die Online Prüfung

<b>Firma</b>	
<b>Funktion</b>	
<b>Name</b>	
<b>Strasse</b>	
<b>PLZ / Ort</b>	
<b>Land</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>Email</b>	
<b>Unterschrift</b>	
<b>Rechnungs- adresse</b>	

Sie erhalten von uns eine Anmeldebestätigung und eine Rechnung.

**Achtung: Die maximale Anzahl Teilnehmende ist auf 15 Personen limitiert.**

**Einsenden an:**

**Swiss Cleanroom Concept GmbH**  
Frank Zimmermann  
Kreuzweg 4  
4312 Magden

**Oder als PDF senden an:**

Email: [info@SwissCleanroomConcept.ch](mailto:info@SwissCleanroomConcept.ch)

**Oder melden Sie sich online an:**

[www.SwissCleanroomConcept.ch](http://www.SwissCleanroomConcept.ch)

**Allgemeine Geschäftsbedingungen**

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe zurückerstattet.