

Kompaktseminar

Prozessvalidierung



gmp
—
experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

Zielsetzung:

Die Validierung von Herstellprozessen stellt für jedes pharmazeutische Unternehmen eine komplexe, zeit- und kostenintensive Aufgabe dar, die aufgrund ihrer zentralen Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit stark im Fokus der Aufsichtsbehörden steht. Neu veröffentlichte Guidelines der FDA und der EMA zu dem Thema Prozessvalidierung sowie der neue Annex 15 des EU GMP-Leitfadens zeigen einen deutlichen Paradigmenwechsel an, den es zu verstehen und adäquat umzusetzen gilt. Dieses Praxisseminar vermittelt ihnen das notwendige Hintergrundwissen zu entscheiden, welcher Validierungsansatz für ihr Unternehmen der Richtige ist.

Zudem erwerben sie praktische Fertigkeiten zur effizienten Bearbeitung von Prozessvalidierung.

Zielgruppe:

Angesprochen sind alle Mitarbeiter, die mit der Planung, Durchführung oder Bewertung von Prozessvalidierungen beauftragt sind.

Das Besondere dieses Seminars

Lernen Sie mit uns in einem Wechsel aus Theorie und praktischen Übungen wie Sie ein schlankes und dennoch inspektionssicheres Validierungskonzept aufbauen.

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Welche Anforderungen stellt die FDA an Prozessvalidierungen?
- Wie kann die Phase I des FDA Prozessvalidierungsansatzes dokumentiert werden?
- Welche Validierungsansätze beschreiben die europäischen Guidelines (EMA und überarbeiteter Annex 15 des EU GMP-Leitfadens)?
- Was sind die jeweiligen Vor- und Nachteile des klassischen bzw. des neuen Validierungsansatzes?
- Wie kann eine kontinuierliche Prozessverifizierung durchgeführt werden?
- Was ist der Unterschied zwischen einer kontinuierlichen Prozessverifizierung und der ongoing Prozessverifizierung und wie können Dokumente aufgebaut werden?



Apothekerin
Julia Koch
ist Ihre Seminarleiterin

Regulatorische Vorgaben

- Vorgaben des EU GMP-Leitfadens
- Vorgaben der EMA
- Vorgaben der FDA
- Ergänzende Dokumente (ICH, PIC/S, Aide Memoires. Leitfaden ZLG)

Europäische Validierungsansätze

- Traditionelle Prozessvalidierung
- Continuous Process Verification
- Hybrid-Ansatz
- Ongoing - Process Verification (OPV)

Vorgehensweise der FDA

- Stufe 1: Process Design
- Stufe 2: Process Qualification
- Stufe 3: Continued Process Verification (CPV)

Praxisübung:

Überprüfen Sie Produkt- / Prozessbeispiele hinsichtlich der Möglichkeit eines Bracketings und des am besten geeigneten Validierungsansatzes.

Dokumente der Prozessvalidierung I

- Validierungsmasterplan
- Dokumentation der Design Phase (Phase I des FDA Prozessvalidierungskonzepts)
- Risikoanalysen
- Probenahmeplan / PPQ Plan
- Probenahmeplan
- Validierungsbericht
 - Datenaufbereitung
 - Einsatz statistische Methoden für die Validierung / PPQ
 - Graphische Darstellung
 - Entscheidung über den Erfolg / Misserfolg der Validierung / PPQ

Umgang mit Abweichungen, OOS und Trends

- Dokumentation
- Ursachenanalyse
- Festlegung von CAPA-Maßnahmen
- Bewertung

Workshop:

Im Rahmen eines Workshops üben Sie praktisch die Ergebnisse der PPQ bzw. Prozessvalidierung zu interpretieren und korrekte Schlussfolgerungen bezüglich des Prozesses zu ziehen.

Dokumente der Prozessvalidierung II

- CPV bzw. OPV Plan
- CPV bzw. OPV Bericht
 - Datenaufbereitung
 - Einsatz statistische Methoden für die CPV bzw. OPV
 - Interpretation der Ergebnisse
 - Identifizierung von Optimierungspotential

Workshop:

Lernen Sie auf Basis der Ergebnisse der Prozessvalidierung bzw. PPQ eine Strategie für die OPV bzw. CPV festzulegen.

Üben Sie die Auswahl geeigneter Methoden für die statistische Bewertung der Ergebnisse.

Interpretieren Sie statistische Evaluationen im Rahmen einer OPV bzw. CPV und lernen Sie Verbesserungspotentiale für das Produkt sowie für die zugrundeliegenden Prozesse zu identifizieren.

Tagungshotel	siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare
Unterbringung	<p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer. Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</p>
Termin	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: ca. 15</p>
Teilnehmergebühr	<p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schulungsunterlagen • Mittagessen • Getränke während der Veranstaltung <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
Anmeldung	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter www.gmp-experts.de

Anmeldung zur Veranstaltung „Prozessvalidierung“

Veranstaltungsdatum: _____

gmp-experts GmbH
Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.
Telefon: +49 (0)6321 399 5566
Fax: +49 (0)6321 399 5577
E-Mail: info@gmp-experts.de

Frau Herr

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): _____

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): _____

Abteilung _____

Telefon Telefax E-Mail _____

Rechnungsanschrift (falls abweichend): _____

Hotelreservierung: Anreise: Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: _____

Datum, Unterschrift _____