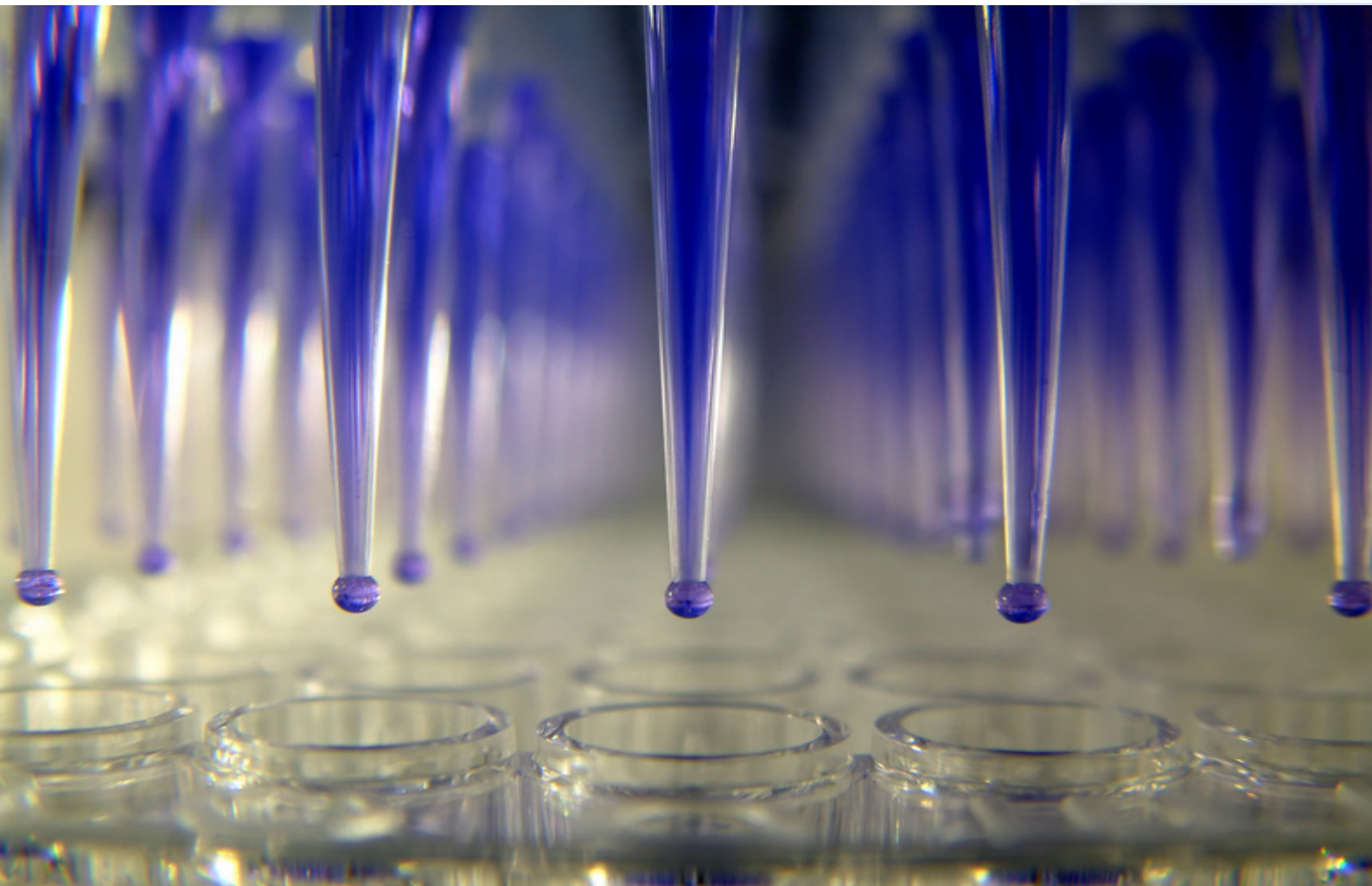


# Sterilherstellung aktuell

- Stand der Technik aus Sicht der deutschen Überwachungsbehörden –

**NEU: Was ändert sich mit dem neuen Annex 1 (draft)? NEU**



**Praxisnahe Diskussion der Empfehlungen aus dem aktuell gültigen, dem neuen Annex 1 (draft) und dem ZLG Aide Memoire „Überwachung von Sterilherstellern“**

## STERILHERSTELLUNG AKTUELL

### Zielsetzung:

Im Dezember 2017 wurde der erste Draft zum neuen Annex 1 der Industrie zur Kommentierung vorgestellt. Der neue Annex 1 wird neben komplett neuem Aufbau deutlich präziser und stellt in diversen Kapiteln neue Herausforderungen für den pharmazeutischen Unternehmer dar.

Als „Interimsdokument“ ist bis zur Neuerscheinung des Annex 1 der aktuell gültige Aide memoire der ZLG mit dem Titel „Überwachung von Sterilherstellern“ eine sehr gute behördliche Interpretation und dient der Klarstellung bisheriger, oftmals im aktuellen Annex nur rudimentär formulierter GMP - Anforderungen in der Sterilherstellung.

Viele der Interpretationen aus dem Aide memoire wurden im neuen Annex 1 aufgegriffen und noch weiter zu neuen Kapiteln, klareren Akzeptanzkriterien bzw. Anforderungen an die Technik, Prozesse, die Gestaltung des Monitorings und das Qualitätsmanagement in der Sterilherstellung formuliert. Dieses Seminar zeigt die Änderungen vom alten zu neuem Annex 1 auf, welche Bedeutung dabei das Aide memoire darstellt, und an welchen Stellen sich signifikante Herausforderungen für den Anwender abzeichnen.

Dieses interaktiv gehaltene gmp-experts Seminar bietet den Teilnehmern einen umfassenden Überblick und verhilft mit seinem Aufbau, eigene Strategien im Unternehmen zur zukünftigen Umsetzung anzugehen.

### Zielgruppe:

Angesprochen sind alle Mitarbeiter/innen aus dem Bereich Betrieb, Technik, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle von Sterilherstellern, die sich einen umfassenden Überblick über die im Rahmen des neu veröffentlichten Aide Memoires formulierten Empfehlungen einholen möchten. Ebenfalls geeignet ist dieses Seminar für Auditoren, die sich über den aktuellen Stand der Technik informieren möchten.

### Das Besondere dieses Seminars

Das Seminar bietet den Teilnehmern einen kompakten Überblick über die avisierten Änderungen aus dem im Dezember 2017 veröffentlichten Draft des Annex 1. Es werden mögliche Auswirkungen und Umsetzungsstrategien besprochen.

## DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Welche Empfehlungen leitet die Expertengruppe des ZLGs aus dem Annex 1 des EU GMP-Leitfaden ab – was findet sich im neuen Annex 1 wieder ?
- Was ändert sich mit dem neuen Annex 1 in Bezug auf:
  - Klassifizierung, die Qualifizierung und das Monitoring von Reinräumen?
  - Was ist hinsichtlich der Räumlichkeiten und Ausrüstung zu berücksichtigen?
- Welche Erwartungshaltung wird hinsichtlich der Validierung aseptischer Herstellungsverfahren bzw. Validierung der Sterilisationsverfahren geäußert?
- Was ist aktuell und zukünftig bei der Personal- und Betriebshygiene zu beachten?
- Welche Auswirkungen haben die im Rahmen des ZLG Aide Memoires und neuen Annex 1 formulierten Empfehlungen für Mediensysteme?



Dipl.-Ing.  
Wolfgang Rudloff

Experte für Sterilherstellung  
und geprüfter Sachverständiger  
für Reinraumtechnik und  
GMP-Management  
ist Ihr Seminarleiter.

## AIDE MEMOIRE - Stellungnahme zu: Bedeutung für den Sterilbetrieb

- Aide Memoire im Übergang zum neuen Annex 1, was kann der Anwender für sich vereinfachend nutzen, in welchen Passagen wird mehr erwartet?

## Klassifizierung und Überwachung der Reinräume und Reinluftanlagen

- Reinraumklassifizierung
- Reinraumqualifizierung / -requalifizierung
  - „at rest“
  - „in operation“
- Reinraummonitoring
  - Partikelmonitoring
  - Mikrobiologisches Monitoring

## Räumlichkeiten und Ausrüstung

- Anforderungen an die Räumlichkeiten
- Personal- und Materialschleusen
- Transportbänder

## Medienversorgung

- Anforderungen an Wassersysteme
- Anforderungen an Lüftungssysteme
- Anforderungen an Druckluft- / Gas-Systeme
  - Neue Erwartungshaltung bei Spezifikationen

## Personal

- Schulung
- Personalhygiene
- Reinraumbekleidung

## Betriebshygiene

- Allgemeines
- Desinfektionsmittelauswahl

## Im Endbehältnis sterilisierte und aseptisch hergestellte Produkte

- Abfüllbedingungen

## Verarbeitungsverfahren

- Validierung aseptischer Herstellungsverfahren mittels Media Fill
- Validierung Sterilisationsverfahren

## Praxisbeispiele / Fallstudie:

Praxisbeispiele und Fallstudien aus dem Beratungsalltag des Referenten sind im Seminarprogramm integriert und sorgen für ein abwechslungsreiches, nachhaltiges Seminar.

## Sterilisation

- Hitzesterilisation
  - Feuchte Hitze
  - Trockene Hitze
- Strahlensterilisation
- Ethylenoxid-Sterilisation
- Sterilfiltration

## Fertigstellung steriler Produkte

- Verschlussverfahren
- Prüfung im Rahmen der Fertigstellung steriler Produkte

## Qualitätskontrolle

- Sterilitätstest
- Parametrische Freigabe
- Probenzug

<b>Tagungshotel</b>	siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare
<b>Unterbringung</b>	<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. <b>Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</b></p>
<b>Termin</b>	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: ca. 15</p>
<b>Teilnehmergebühr</b>	<p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schulungsunterlagen</li> <li>• Mittagessen</li> <li>• Getränke während der Veranstaltung</li> </ul> <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
<b>Anmeldung:</b>	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter <a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>

## Anmeldung zur Veranstaltung „Sterilherstellung aktuell“ - Stand der Technik aus Sicht der deutschen Überwachungsbehörden -

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](mailto: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 \_\_\_\_\_