

Webinar: 10 häufige Fallstricke bei der Reinigungsvalidierung

Wie vermeiden Sie Fehler im sensiblen Prozess der Reinigungsvalidierung?

Webinar: 10 häufige Fallstricke bei der Reinigungsvalidierung
Mittwoch, 9. Juni 2021, 15:00 – 16:30 Uhr

Die **Reinigungsvalidierung** ist ein zentrales qualitätssicherndes Element der Arzneimittel-Herstellung. Sie wird bei GMP-Inspektionen stets hinterfragt. Fehler können aber leider auch bei der Implementierung eines Reinigungsvalidierungs-Programms sehr schnell passieren.

Der **ehemalige GMP-Inspektor** Bernd Boedecker erklärt in unserem Webinar, wie Sie **10 häufige Fallstricke** vermeiden, und geht auf Ihre persönlichen Fragen ein.

Was sind die Inhalte des Webinars?

- Wie komme ich zu einer auf meinen Betrieb zugeschnittenen Reinigungsvalidierungsstrategie und zu einem effektiven Masterplan?
- Wie kann ich Risikobeurteilungen zur Begrenzung des Aufwandes für Reinigungsvalidierung und -verifizierung nutzen, ohne die Patientensicherheit zu vernachlässigen?
- Wie kann ich durch Gruppenbildung und Auswahl von *worst cases* den Aufwand begrenzen?
- Wo und wie beprobe ich meine gereinigten Geräteoberflächen?
- Wie lege ich Akzeptanzlimits für Kontaminationen mit Hilfe von PDE-Werten fest? Wie gehe ich mit "Alt"-Validierungen um, für die noch das 1/1000-Dosis- oder das 10-ppm-Kriterium zugrunde gelegt wurde?
- Wie wähle ich geeignete analytische Rückstandsprüfmethoden aus?
- Unter welchen Umständen kann ich die visuelle Inspektion als alleinige Prüfmethode einsetzen?
- Wie lege ich das Validierungsdesign inkl. Anzahl der Validierungsläufe fest?
- Welche Besonderheiten sind bei Kampagnenfertigung oder bei produktgewidmeter Ausrüstung zu betrachten?
- Wann und in welchem Umfang muss ich Reinigungsverifizierungen vorsehen?
- Wie nutze ich Validierungs-, Verifizierungs- und Monitoring-Ergebnisse für die Chargenfreigabe?

Wer sind die Referenten?

Bernd Bödecker

Ex-GMP-Inspektor, GMP-Consultant, Hannover

Dr. Sabine Paris

GMP-Verlag Peither AG

Für welche Zielgruppe ist das Webinar?

Dieses Webinar richtet sich an Fachkräfte der pharmazeutischen Industrie, die Teilaspekte der Reinigungsvalidierung im Betrieb umsetzen müssen.

- Produktion
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle

Was sind die Besonderheiten?

- Die Aufzeichnung des Webinars kann innerhalb von sieben Kalendertagen nach Live-Termin angesehen werden.
- Bereits vor dem Webinar können Sie **Ihre Fragen** an webinar@gmp-verlag.de senden. Auch während des Webinars haben Sie jederzeit die Möglichkeit (auch anonym), Fragen zu stellen.
- Nach Anmeldung und Zahlungseingang erhalten Sie die Zugangsdaten per E-Mail von unserem Webinar-Tool ClickMeeting.
- Eine Stunde vor Beginn wird Ihnen eine Erinnerung gesendet.
- Sie erhalten die **Präsentation** der Referenten als PDF-Datei sowie Ihr persönliches **Teilnahmezertifikat**.

Beginn:

Mittwoch, 9. Juni 2021, 15:00 Uhr

Ende:

Mittwoch, 9. Juni 2021, 16:30 Uhr

Veranstaltungsort:

Online

Website & Anmeldung:

<https://www.gmp-verlag.de/de/gmp-talk/webinar-reinigungsvalidierung-live>