

- (I) Master Class / Modulbezeichnung: **Pharmaceutical Process Validation 1**
- (II) Gegenstand: Planung und Aufzeichnung von prozess- u. gebäudetechnischen Systemen, sw. Prozessausrüstung u. Reinräumen in der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion und Pharmafertigung.
- (III) Zugangs-voraussetzungen: (+) Abgeschlossene Hochschulausbildung (B.Sc. o. B.Eng.); (+) Erste Projekterfahrung in der pharm. Prozessindustrie; (+) Teilnahme ist nur berufsbegleitend möglich.
- (IV) Lerninhalte u. Kompetenzen: (1.) Qualifizierung von Prozess- u. Gebäudetechnischen Systemen sowie Prozessausrüstung: (i) Erkennen u. Verstehen d. Qualifizierungsphasen Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) u. Performance Qualification (PQ); (ii) Erkennen u. Verstehen d. erforderlichen Überprüfungen im Rahmen der DQ, IQ, OQ u. PQ; (iii) Verstehen d. Vorgehensmodelle (X-Modell vs. V-Modell).  
 (2.) Planung und Aufzeichnung von Qualifizierungen: (i) Verstehen u. Anwenden von Planungs-, Aufzeichnungs- u. Berichtsdocumenten im Rahmen d. Qualifizierung; (ii) Erkennen u. Verstehen von Abhängigkeiten u. systemübergreifenden Vorbedingungen in d. Qualifizierung sw. Umgang mit Änderungen vor / während / nach der Qualifizierung.  
 (3.) Gute Dokumentation Praxis: (i) Verstehen u. Anwenden der GDP-Anforderungen bzgl. Umgang mit Qualifizierungsdokumenten sw. Dokumentation von Nichtkonformitäten während d. Qualifizierung; (ii) Verstehen u. Anwenden einer GMP-gerechten Dokumentation im Rahmen d. Qualifizierung.  
 (4.) Design Qualifizierung: (i) Erkennen u. Verstehen d. Zusammenhänge zw. Planungs- u. Qualifizierungsdokumenten (DQ) gemäß dem X-Modell; (ii) Verstehen u. Anwenden von Beurteilungen für d. Analyse des Qualifizierungsbedarfs, (iii) Identifizieren potentieller Risiken mittels Risikoanalyse (FMEA) zur Definition d. Qualifizierungsmaßnahmen, (iv) Qualifizierungsstrategien bei Systemen u. Ausrüstungsgegenständen im Bestand sw. im Beschaffungsprozess; Erstbewertung u. Periodische Evaluierung.  
 (5.) Validierung von Reinräumen. (i) Verstehen d. physikalisch-technischen Messungen inkl. dem dazugehörigen Messequipment zur Darlegung d. Qualitätsfähigkeit von Reinraumeinrichtungen für d. Einhaltung eines bestimmungsgemäßen Betriebes; (ii) Verstehen d. initialen und periodischen Überprüfungen zum Nachweis des Reinraumstatus; (iii) Verstehen d. mikrobiologische Überprüfungen u. Klassifizierung von Biokontaminanten in Reinräumen; (iv) Erkennen u. Definieren von relevanten Prozessgrößen für d. kontinuierliche Überwachung in Reinräumen.
- (V) Grundlagen u. Literatur: (i) EU- u. FDA-GMP sw. ZLG Empfehlungen (Aide Memoires); (ii) Normensammlungen Reinraumtechnik (DIN EN 14644); (iii) [-ING]: Basisleitfaden Project and Validation Master Planning; (iv) WILEY-VCH: Pharmazeutische Produkte und Verfahren.

- (VI) Inhalte u. Vorgehensweise: Seminare: (A) Primary Systems Qualification; (B) Validierung von Reinräumen. => „Workload“ 16 h (Blockseminare)  
 Selbststudium: (+) Gesetz u. Verordnung sw. Stand der Wissenschaft u. Technik in der chem.-pharm. Prozessindustrie (cGMP); (+) Basisleitfaden Project and Validation Master Planning. => „Workload“ 40 h  
 Praktika / Studienarbeiten: (+) Qualifizierungsdokumente (Plan / Aufzeichnung / Bericht) sw. Risikoanalyse erstellen unter Berücksichtigung der GDP-Anforderungen und der GMP-gerechten Dokumentation. => „Workload“ 80 h.  
 Repetitorien / Tutorien: (1) Inhalte u. Phasen v. Qualifizierungsmodellen verstehen sw. erforderliche Qualifizierungsprüfungen pro Qualifizierungsphase ableiten; (2) Abhängigkeiten u. systemübergreifende Vorbedingungen in d. Qualifizierung verstehen sw. Umgang mit Änderungen ableiten. => „Workload“ 16 h.
- (VII) Studien- u. Prüfungsleistungen: (1.) Die Erwerbseinheit Klausur MCM 1.4 ist mit mindestens 50 % der erreichbaren Punkte zu absolvieren.  
 (2.) Die Methodenkompetenzen z. Modul Pharmaceutical Process Validation 1 sind in der Qualifizierung von Prozess- u. Gebäudetechnischen Systemen sowie Prozessausrüstung praktisch anzuwenden. Der Nachweis über die berufliche Befähigung (mindestens ### Mannstunden) ist über geprüfte Leistungsnachweise zu erbringen.
- (VIII) Modulhintergrund u. Geltungsbereich: Das Modul ist integraler Bestand der folgenden Master-Class-Reihe (vgl. Abb. unten, rote Markierung). ETC-Äquivalent des „Workload“: 5 ETC.

Course X: Master Class Modules in Biochemical Process Engineering (M.Sc.)					
Course Design:	Semester 1	Semester 2	Semester 3	Semester 4	Semester 5 ff
Subject oriented competencies	Introduction to pharmaceutical process industry	Industrial manufacturing of sterile dosage forms	Bioprocessing 1: Upstream processing	Bioprocessing 2: Downstream processing	Master Theses & Individual Doctorates   CLUSTER A Process Development & Intensification   CLUSTER B Accelerated Product, Process & Plant Design   CLUSTER C Integrated Engineering, Procurement, Construction Management & Validation   CLUSTER D Knowledge based Life Cycle Management Expert Systems
	Sterile process & plant engineering	High hygienic systems design	Industrial process automation	State of the art Bioanalysis	
Methodological expertise	Good Engineering Practice	Advanced facility design & engineering	Fit-For-Purpose & remediation planning	Pharmaceutical in-process & quality control	
	Pharmaceutical process validation 1	Pharmaceutical process validation 2	Modern methods in process optimization	Process development & intensification	
Professional leadership skills	Professional project management 1+2	Project related business transactions	Program & portfolio management	Leadership in modern process industry world	

In-depth modules & advanced studies	Thermodynamics & fluid mechanics	Large biomolecules & biopolymers	Modeling of transport phenomena	Introduction: Genetic & metabolic engineering	Scientific positioning & study design
	Biotechnology: General survey	Immunology & pharmacology	Quality-by-Design & six-sigma-approach	Total Quality & Lean Management	Scientific theses work as project task