

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Dichtigkeitsprüfung von

Parenteralia  Live Online Seminar, 5. Dezember 2023

Visuelle Kontrolle von

Parenteralia  Live Online Seminar, 6./7. Dezember 2023



Bei Buchung beider
Seminare sparen Sie
190 €.

Referenten



Dr. Martin Becker
Baxter Oncology



Klaus Feuerhelm
ehem. Regierungspräsidium
Tübingen



Frank Flockerzi
Roche Diagnostics



Dr. Helmut Gaus
ehem. Boehringer Ingelheim



Roland Koch
Gasporox



Felix Krumbein
Head ECA Visual Inspection
Group



Christof Langer
OSConsulting

Lerninhalte

Dichtigkeitsprüfung

- GMP- und Arzneibuchforderungen
- Vergleich der verschiedenen Messmethoden
- Inline vs. Offline Prüfung der Dichtigkeit
- Qualifizierungsansatz für die CCI Prüfung
- Fallstudien:
 - Prüfung von Vials
 - Prüfung von Ampullen

Visuelle Kontrolle

- GMP-Vorgaben: Guidelines, Arzneibücher und GMP-Inspektionen
- QS-Aspekte und Statistik
 - Anforderungen an die manuelle und halbautomatische Inspektion
 - Knapp-Test & AQL-Prüfung
- Partikelquellen und Bedeutung
- Vollautomatische Optische Kontrolle
 - Von den Produkthanforderungen zur URS
 - Qualifizierung & Validierung
 - Ablauf im Routineprozess
 - Prüfung von Vials, Fertigspritzen und Lyophilisaten
- Umgang mit Abweichungen und Freigabe

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

In Abhängigkeit von Produkt bzw. den Produkteigenschaften und der Beschaffenheit des Primärpackmittels kommen verschiedene Methoden zur Prüfung der Dichtheit der Behältnisse steriler Arzneimittel zum Einsatz. Ziel dieser Veranstaltung ist es, Ihnen einen Überblick über die verschiedenen Prüfmethode und deren Einsatzgebiete in Theorie und Praxis zu geben, sowie die Anforderungen gemäß GMP und Arzneibüchern zu beleuchten.

Hintergrund

Die Unversehrtheit eines Container/Closure Systems, also die Summe aller primären Verpackungsbestandteile, ist eine Grundvoraussetzung für ein sicheres steriles Arzneimittel. Dieses System schützt das Arzneimittel sowohl vor mikrobieller Verunreinigung als auch vor Gasdiffusion, Feuchtigkeit oder dem Austritt von Lösungsmittel. Die Prüfung der Dichtheit ist daher ganz klar eine regulatorische Forderung, und zwar über den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels.

Ursprünglich war die Überprüfung des Primärpackmittels Bestandteil der Packmittelentwicklung als Teil der Entwicklung eines neuen Arzneimittels. Des Weiteren kommen die Dichtheitsprüfungen bei Stabilitätsstudien zum Einsatz. Inzwischen ist die Dichtheitsprüfung aber auch in die Betriebe eingezogen, wo die Prüfung von Marktchargen erfolgt. Der letzte Trend zeigt zudem, dass immer, insofern möglich, von der Stichprobenprüfung auf eine 100% Inline Prüfung umgestellt wird.

Wir wollen uns bei diesem Seminar mit den verschiedenen Messsystemen beschäftigen und klären, ob oder in welchen Fällen eine 100% Prüfung erforderlich oder sinnvoll ist.

Zielgruppe

Angesprochen sind Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Technik und Herstellung, die sich mit Dichtheitsprüfung von sterilen Arzneimitteln befassen. Aber auch Mitarbeiter/innen der Qualitätssicherung und -kontrolle sind Zielgruppe dieses Seminars.



Stimmen von Teilnehmern/innen zu Dichtheitsprüfung von Parenteralia

„Der mit Abstand beste Kurs bisher.“

Karsten Angermann, STADAPHARM AG

„Insgesamt sehr gute Veranstaltung.“

Christian Heinze, EVER Pharma Jena GmbH

Programm

Dichtheitsprüfung bei sterilen Arzneimitteln: Grundlagen und Anforderungen

- Rechtliche Grundlagen: GMP- und Arzneibuchforderungen
- Methoden und Prozesse
- Inspektion Qualifizierung/Validierung HVLD
- Beispiele für Beanstandungen und Reklamationen

Übersicht und Vergleich der verschiedenen Messsysteme

- Physikalische Grundlagen der verschiedenen Testmethoden
 - Pressure / Vacuum Decay
 - LFC (Liquid Filled Container) leak testing
 - TDLAS/ HSA (frequency modulated spectroscopy)
 - High Voltage leak testing
 - 3µm IR and Mass-Spectroscopy
 - Force Detection
- Auswahlmatrix gemäß Produkt, Produkteigenschaften und Primärpackmittel
- Inline-Prüfung vs. Probenzug
- Grenzen der Methoden und falsche Erwartungen
- Definition „Undichtheit“ und leak rates
- Die Risikobewertung als erster Schritt: brauchen wir überhaupt eine Dichtheitskontrolle?

Dichtheitsprüfung – Vorschlag für einen Qualifizierungsansatz

- CCI Methoden
- Zusammenstellung eines Qualifizierungstest-Sets
- Durchführung und Ausführung der Qualifizierung

100% Inline-Dichtheitsprüfung von Ampullen

- Beschreibung der Hochspannungsrisssprüfung
- Integrieren des Prüfsystems in den Prozess
- Grenzen des Systems
- Qualifizierung des Prüfsystems
- Routine-Betrieb

Residual Seal Force (RSF) & Headspace (HAS) Prüfung von Vials

- Aufbau des Prüfsystems
- Verwendung von HAS bei der Produktvalidierung
- Statistische Kontrolle durch Probenahme RSF

Zielsetzung

Bei diesem Seminar lernen Sie die Anforderungen an die manuelle, halb-manuelle und vollautomatische Kontrolle von Parenteralia kennen. Schwerpunkt bilden die Grundlagen zur Auswahl, Inbetriebnahme und Qualifizierung eines vollautomatischen Kontroll-Systems, sowie dessen Betrieb in der Praxis.

Hintergrund

Fertigprodukte zur Injektion unterliegen einer Vielzahl an Prüfungen und Kontrollen. Ein wesentlicher Aspekt ist die Kontrolle auf Partikel und Defekte der Primärverpackung. Die Arzneibücher fordern hier eine verbindliche 100% Kontrolle von Fertigspritzen, Vials oder Ampullen. Wie diese durchgeführt wird, bleibt dem Produzenten überlassen. Neben der manuellen und halbautomatischen Kontrolle spielen Vollautomaten eine immer größere Rolle. Mittels geeigneter Technik, Qualifizierung und Validierung können diese wirtschaftlich für ein Höchstmaß an Sicherheit sorgen. Ganz wesentlich ist hier die richtige Einstellung des Systems, um zu große *false reject* Raten zu verhindern.

Welche Form der optischen Kontrolle ist aber nun die richtige, was ist bei Qualifizierung und Validierung zu beachten, was im täglichen Umgang mit dem System? Welche Anforderungen hat ein Inspektor an die Kontroll-Systeme, was muss man bei der Mitarbeiter/innen-Schulung und OOS-Ergebnissen beachten, wie werden Fehlerkategorien und Detektionsgrenzen festgelegt, wie geht man mit Ausschuss und dem Grau-Anteil um?

Diese und weitere Fragen werden bei dieser Veranstaltung diskutiert und beantwortet.

Zielgruppe

Angesprochen sind Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Technik und Herstellung, die sich mit Installation, Validierung und Betrieb optischer Kontrollsysteme zur Endkontrollprüfung von Arzneimitteln befassen. Aber auch Mitarbeiter/innen der Qualitätssicherung und -kontrolle gehören zur Zielgruppe dieser Konferenz.

Programm

Regulatorische Anforderungen und GMP-Inspektionen

- Regulatorische Vorgaben aus Arzneibüchern und EG-GMP Leitfadern
- Anforderungen an Qualifizierung der Anlage und Räume
- Anforderungen an Arbeitsplatz und Personal (Qualifizierung)
- Inspektion optischer Kontrollsysteme (Halbautomaten)

QS-Aspekte bei der manuellen optischen Kontrolle

- Fehlerspezifikationen
- Alarmgrenzen
- OOS und Maßnahmen
- Schulung & Qualifizierung der Mitarbeiter/innen
- Stichprobenstatistik, AQL, Freigabe-Entscheid
- Knapp-Test
- Test Kits und Muster
- Anforderungen des Japanischen Marktes an die visuelle Kontrolle

Von den Produkthanforderungen zur URS

- Technische Limitierungen von vollautomatischen Inspektionsmaschinen
- Vorstellung von Inspektionsmaschinen verschiedener Supplier
- Abgleich Produkthanforderungen mit Eigenschaften verschiedener Inspektionsmaschinen
- Systematisches Vorgehen zur Auswahl des richtigen Suppliers und der richtigen Maschine
- Bewertungskriterien

Qualifizierung & Validierung eines Vollautomaten

- Inspektionsstationen und Parameter
- Einstellungen und Funktionen
- Prüfungen in den IQ-, OQ- und PQ-Phasen
- Testsets zur Festlegung der Detektionsraten pro festgelegter Fehlerkategorie
- Besonderheiten bei der Prüfung von Lyophilisaten
- Mensch - Maschine Vergleich

Visuelle Kontrolle in der betrieblichen Praxis

- Beispiel Roche: manuelle, halbautomatische und vollautomatische Kontrolle
- Funktionskontrollen
- Umgang mit Schlecht-Anteil/Klassifizierungen
- Trending und Abweichungen
- AQL Prüfung im Rahmen der Freigabe
- Requalifizierung / Revalidierung des Systems

Referenten

Partikel: typische Quellen und ihre Bedeutung bei der Chargenbewertung

- Externe Quellen (Packmittel, Filter, Abrieb...)
- Interne Quellen (produktinhärente Partikel)
- Potentielle Risiken für den Patienten
- Ursachensuche bei Partikelbefund
- Abwägung bei der Chargenbewertung & Dokumentation

Referenten



Dr. Martin Becker,
Baxter Oncology

Herr Becker verfügt über eine langjährige Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Er war u.a. bei IDT und Sandoz in der analytischen Entwicklung, in der QS und in der Produktion tätig. Er war Leiter Technical Operations bei der Siegfried Hameln GmbH und ist heute Director Manufacturing bei Baxter Oncology in Halle.



Klaus Feuerhelm,
ehem. Regierungspräsidium Tübingen

Klaus Feuerhelm ist Energieanlagen-Elektroniker und Apotheker und war von 1996 bis 2021 als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt und zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Er ist Mitglied der Expertenfachgruppe Computergestützte Systeme der ZLG.



Frank Flockerzi,
Roche Diagnostics

Herr Flockerzi ist Head of Automation Pharma und in dieser Funktion auch für Optische Kontrollanlagen in der Sterilherstellung bei Roche in Mannheim zuständig. Er befasst sich seit vielen Jahren mit halbautomatischen und vollautomatischen Inspektionsmaschinen für Liquide und Lyophilisate.



Dr. Helmut Gaus,
ehem. Boehringer Ingelheim Pharma

Dr. Gaus war Leiter Qualitätskontrolle Biotechnologie Deutschland bei Boehringer Ingelheim in Biberach. Nach Tätigkeiten bei der Merckle/ratiopharm war er Leiter der Qualitätskontrolle / Sachkundige Person bei Novartis Generics, Vetter-Pharma Fertigung, und bei Rentschler Biotechnologie. In 2018 gründete er seine eigene Firma WinSol.

Referenten



**Roland Koch,
GASPOROX**

Roland Koch hat 25 Jahre Erfahrung in der Entwicklung von Systemen für die Dichtheitsprüfung im GMP-regulierten Umfeld (Differenzdruck, Laser Absorption Spektroskopie, HVLD, Kraftsensor sowie NDIR). Aktuell ist er bei der Firma GASPOROX AB in Lund (SE) als Senior Sales and Application Engineer tätig.



**Felix Krumbein,
Körper & Head ECA Visual Inspection Group**

Herr Krumbein studierte Optotechnik und Bildverarbeitung und arbeitete zunächst an der Entwicklung von GMP-konformen Bildverarbeitungssystemen. 2011 übernahm er bei Roche Diagnostics in Mannheim die Leitung der Einheit ‚Support Inspektionssysteme‘ und war verantwortlich für die Entwicklung und Verteidigung von Konzepten rund um die Qualifizierung von Inspektionsmaschinen. Seit 2022 leitet er den Bereich Visual Inspection bei der INSPECTIFAI / Körper AG, welcher die Entwicklung und Implementierung KI-gestützter Lösungen für vollautomatische Inspektionsmaschinen verantwortet. Herr Krumbein ist Head der ECA Visual Inspection Group.



**Christof Langer,
OSConsulting**

Christof Langer ist Biotechnologe, zertifizierter Risikomanager sowie Lean Six-Sigma Black Belt und seit 2009 selbständiger Berater. Davor war er Managing Director bei Baxter BioScience in der Schweiz und Tschechien, verantwortlich für den Bereich Operations.



Stimmen von Teilnehmern/innen zu Visuelle Kontrolle von Parenteralia

„Sehr praxisnah und informativ.“

Elisabeth Wagner, CSL Behring

„Sehr praxisnah, sehr gute Inhalte.“

Britta Bickelhaupt, Merck KGaA

„Genau so müssen Vorträge sein.“

Karsten Angermann, STADAPHARM GmbH

„Sehr gute Referenten, die auch bei speziellen Fragestellungen weiterhelfen können.“

Marion Wild, WALA Heilmittel GmbH

„Sehr umfangreich und detailliert dargestellt, viele Fallbeispiele aus der Praxis und Denkanstöße.“

Julia Harm-Bekbenbetova, CSL Behring



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletters an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code
rechts oder besuchen Sie

www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



- Live Online Seminar: Dichtigkeitsprüfung von Parenteralia, 5. Dezember 2024
- Live Online Seminar: Visuelle Kontrolle von Parenteralia, 6./7. Dezember 2023
- Teilnahme an beiden Live Online Seminaren, 5.-7. Dezember 2023

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
 Postfach 10 17 64
 Fax 06221/84 44 34
 D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
 Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
 - Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
 - Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
 - Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
 - Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.
Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)
 Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termine Live Online Seminare Dichtigkeitsprüfung

Dienstag, 5. Dezember 2023, von 09.00 bis ca. 17.15 Uhr

Visuelle Kontrolle

Mittwoch, 6. Dezember 2023, 09.00 bis ca. 17.15 Uhr
Donnerstag, 7. Dezember 2023, 08.30 bis ca. 15.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühren

Dichtigkeitsprüfung

€ 990,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Visuelle Kontrolle

€ 1.390,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung (Sie sparen 190 €)

Dichtigkeitsprüfung & Visuelle Kontrolle

€ 2.190,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDF-Dateien zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – **oder auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 20585 (Kombibuchung) suchen und buchen.** Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),

Telefon: +49(0)6221/84 44 12,

E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation:

Herr Maximillian Bauer (Organisationsleitung),

Telefon: +49(0)6221/84 44 25,

E-Mail: bauer@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg

Telefon: +49(0)62 21/84 44-0

Telefax: +49(0)62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

