



Dichtigkeitsprüfung von Parenteralia

26. November 2024

Visuelle Kontrolle von Parenteralia

27./28. November 2024



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Dr. Martin Becker
ECA Visual Inspection Group



Roland Koch
Gasporex



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen



Fleix Krumbeim
Head ECA Visual Inspection Group



Frank Flockerzi
Roche Diagnostics



Christof Langer
OSConsulting



Dr. Helmut Gaus
ehem. Boehringer Ingelheim



Luigi Scaffidi
Boehringer Ingelheim

Alle Teilnehmenden erhalten die neue Version 4.0 des ECA Guides „Visual Inspection of medicinal products for parenteral use“ als PDF kostenlos.

**CONCEPT
HEIDELBERG**

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG DICHTIGKEITSPRÜFUNG

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 zum einen vor mikrobieller Verunreinigung als auch vor Gasdiffusion, Feuchtigkeit oder dem Austritt von Lösungsmittel. Die Prüfung der Dichtigkeit ist daher ganz klar eine regulatorische Forderung und zwar über den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels. In Abhängigkeit von Produkt bzw. den Produkteigenschaften und der Beschaffenheit des Primärpackmittels kommen dabei verschiedene Methoden zur Prüfung der Dichtheit der Behältnisse steriler Arzneimittel in Frage. Der aktuelle Trend zeigt, dass immer häufiger, 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. **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.**

ZIELGRUPPE

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

STIMMEN VON TEILNEHMERN*INNEN



Der mit Abstand beste Kurs bisher.
Karsten Angermann, STADAPHARM AG

Insgesamt sehr gute Veranstaltung.
Christian Heinze, EVER Pharma Jena GmbH

PROGRAMM DICHTIGKEITSPRÜFUNG

Dichtigkeitsprüfung 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 „Undichtigkeit“ und leak rates
- Die Risikobewertung als erster Schritt: brauchen wir überhaupt eine Dichtigkeitskontrolle?

Dichtigkeitsprüfung, Konzept und Durchführung bei Boehringer Ingelheim

- Gesamt-Konzept CCIT am Standort Ingelheim
- Normleck: Herstellung, Einsatzgebiete
- Unterscheidung der prinzipiellen Prüfverfahren (probabilistisch vs. deterministisch; inline vs. offline, etc.)
- Prüfungen am Standort Ingelheim (vom Bubble Test über Mikrobiologische Prüfungen zur Headspace Analyse)
- Qualifizierungsstrategie *Vacuum Decay* Prüfung

100% Inline-Dichtheitsprüfung von Ampullen

- Beschreibung der Hochspannungsrissprüfung
- 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 VISUELLE KONTROLLE

Ein wesentlicher Aspekt bei der Prüfung von sterilen Arzneimitteln zur Injektion 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. Ganz wesentlich ist hier die richtige Einstellung des Systems, um zu große false reject Raten zu verhindern. Auch KI kann hier zum Einsatz kommen.

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-Schulung und OOS-Ergebnissen beachten, wie werden Fehlerkategorien und Detektionsgrenzen festgelegt, wie geht man mit Ausschuss und dem Grau-Anteil um?

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

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 der Qualitätssicherung und -kontrolle gehören zur Zielgruppe dieser Konferenz.

ECA VISUAL INSPECTION GUIDE



Alle Teilnehmenden erhalten die neue Version 4.0 des ECA Guides „Visual Inspection of medicinal products for parenteral use“ als PDF kostenlos.

PROGRAMM VISUELLE KONTROLLE

Konzepte der 100% visuellen Kontrolle

- Anspruch an die visuelle Kontrolle / Sinn der Kontrolle
- Warum ist die visuelle Kontrolle eine IPC?
- Inline / atline / offline Prüfung?
- Manuelle / halbautomatische / automatische Kontrolle - Unterschiede
- Risikobasierter Ansatz – sind Partikel kritisch?
- FDA Anforderung: Investigation jedes Partikels?
- AQL Prüfung durch Produktion oder QC/QA?

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 und automatischen optischen Kontrolle

- Fehlerspezifikationen
- Alarmgrenzen
- OOS und Maßnahmen
- Schulungsbedarf der Mitarbeiter
- Stichprobenstatistik, AQL, Freigabe-Entscheid
- Knapp-Test

Testsets für Training, Qualifizierung, Funktion

- Definitionen, Fehlerkategorien, Fehlerbibliotheken
- Aufbau und Zusammensetzung der verschiedenen Testsets
- Handhabung und Freigabe von Testsets
- Dokumentation

Von den Produktanforderungen zur URS

- Technische Limitierungen von vollautomatischen Inspektionsmaschinen
- Vorstellung von Inspektionsmaschinen verschiedener Supplier
- Abgleich Produktanforderungen 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

Einsatz von KI in der automatischen visuellen Kontrolle

- Entwicklung von robusten, zuverlässigen und produktionsreifen Modellen in 4 Phasen
 - Phase 1: Problemerkennung und -beschreibung
 - Phase 2: Spezifikation des Prüfkonzepts & Definition der Probensätze
 - Phase 3: Modellentwurf, Training und Verifikation – risikobasierter Ansatz
 - Phase 4: Qualifizierung und Validierung
- Technologien zur effizienten Bilddatenerfassung, variable Modelltechnologien, Transfer-Learning / vortrainierte Modelle

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

Visuelle Kontrolle in der betrieblichen Routine

- Trending der Ergebnisse der visuellen Kontrolle
- Maßnahmen bei OOT Ergebnissen
- Umgang mit Packmittelschwankungen/-änderungen
- Review / Requalifizierung / Revalidierung von AVI Systemen
- Bedeutung der visuellen Kontrolle auf die Chargen-Freigabe
- Umgang mit Complaints / Rückrufen

STIMMEN VON TEILNEHMERN*INNEN



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

REFERIERENDE

Dr. Martin Becker

ECA Visual Inspection Group

U. a. bei IDT und Sandoz in der analytischen Entwicklung, in der QS und in der Produktion, bei Siegfried Leiter Technical Operations und bei Baxter Oncology Director Manufacturing.



Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen

GMP-Inspektor, mit Spezialgebieten Pharmawasser, CV, visuelle Kontrolle und Medizinische Gase.



Frank Flockerzi

Roche Diagnostics

Head of Automation Pharma und in dieser Funktion auch für Optische Kontrollanlagen in der Sterilherstellung zuständig.



Dr. Helmut Gaus

ehem. Boehringer Ingelheim

U. a. Leiter der QK / Sachkundige Person bei Vetter-Pharma und bei Rentschler Biotechnologie, Leiter QK Biotechnologie Deutschland bei Boehringer Ingelheim. Seit 2018 selbstständig.



Roland Koch

Gasporox

25 Jahre Erfahrung in der Entwicklung von Systemen für die Dichtheitsprüfung im GMP-regulierten Umfeld. Aktuell ist er Senior Sales and Application Engineer.



Felix Krumbein

Head ECA Visual Inspection Group

Studierte Optotechnik und Bildverarbeitung und leitete ab 2022 den Bereich Visual Inspection bei InspectifAI. Head der ECA Visual Inspection Group.



Christof Langer

OSConsulting

Biotechnologe, zertifizierter Risikomanager sowie Lean Six-Sigma Black Belt und seit 2009 selbständiger Berater.



Luigi Scaffidi

Boehringer Ingelheim

Seit 1986 in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Produktion tätig. Seit 2012 Manager in der Aseptic Quality Assurance und zuständig für Qualifizierung, Validierung, Aseptik und Hygiene.





JETZT BUCHEN

Termin Dichtigkeitsprüfung von Parenteralia 26. November 2024

Dienstag, 26. November 2024, 9.00 Uhr bis ca. 17.15 Uhr

Termin Visuelle Kontrolle von Parenteralia 27./28. November 2024

Mittwoch, 27. November 2024, 9.00 Uhr bis ca. 17.30 Uhr
Donnerstag, 28. November 2024, 9.00 Uhr bis ca. 16.45 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.

Teilnahmegebühr

| | |
|---|-----------|
| Dichtigkeitsprüfung von Parenteralia | € 990,- |
| Visuelle Kontrolle von Parenteralia | € 1.390,- |
| Dichtigkeitsprüfung & Visuelle Kontrolle von Parenteralia | € 2.190,- |



Bei gleichzeitiger Buchung beider Blöcke sparen Sie 190,- EUR.

Alle Preise zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-12
eicher@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-25
bauer@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

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

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21165

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21165 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

