



# Dichtigkeitsprüfung von Parenteralia

28. April 2026, Mannheim

# Visuelle Kontrolle von Parenteralia

29./30. April 2026, Mannheim



VOR ORT



ZERTIFIKAT

## HIGHLIGHTS

### Dichtigkeitsprüfung

- ✓ GMP- und Arzneibuchforderungen
- ✓ Vergleich der verschiedenen Messmethoden
- ✓ Auswahl und Validierung – inline vs. offline
- ✓ Fallstudien zur Prüfung von Vials & Ampullen
- ✓ Gefahr versteckter Defekte

### Visuelle Kontrolle

- ✓ GMP-Vorgaben: Guidelines, Arzneibücher und GMP-Inspektionen
- ✓ Partikelquellen, deren Risiken und Bewertung
- ✓ Knapp-Test, Statistik & AQL-Prüfung
- ✓ Anforderungen an die manuelle visuelle Kontrolle
- ✓ Vollautomatische visuelle Kontrolle (mit und ohne KI)
- ✓ Testsets für Training, Qualifizierung & Funktionsprüfung

Alle Teilnehmenden erhalten den neuen ECA Visual Inspection Guide 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, zum anderen auch vor Gasdiffusion, Feuchtigkeit oder dem Austritt von Lösungsmitteln. 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/innen der Qualitätssicherung und -kontrolle sind Zielgruppe dieses Seminars.

## STIMMEN VON TEILNEHMERN\*INNEN



*Diverse Vorträge zu unterschiedlichen Themen, gute Praxisbeispiele, sehr abwechslungsreich gestaltet. Weiter so.*  
Verena Palus, Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

*Kompakte Darstellung. Guter Mix aus Regularien und Praxisbeispielen.*  
Dr. Franz-Josef Kappenberg, Sintetica GmbH

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

### Temporäre CCI Defekte und deren Auswirkungen auf Sterilität und Stabilität

- Typen temporärer Defekte und deren Entstehung sowie potentielle Auswirkungen
- Nachweis temporärer Defekte
- Verstopfung von Undichtigkeiten (Clogging)
- FDA Leitlinie CCIT als Ersatz der Sterilitätsprüfung (Guidance for the industry: CCIT in Lieu of Sterility)
- Temporäre Defekte mit möglichen Auswirkungen auf die Sterilität

## 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/innen der Qualitätssicherung und -kontrolle gehören zur Zielgruppe dieser Konferenz.

## ECA VISUAL INSPECTION GUIDE



Alle Teilnehmenden erhalten die neue Version des ECA Guides „Visual Inspection of Medicinal Products for Parenteral Use“ kostenlos als PDF.

## 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 EU-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/innen
- 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 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

## 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 gute Vorbereitung und Expertise der Referenten,  
Freundliche Moderation durch den Gastgeber.*  
Carolin Harper, Biotest AG

*Sehr praxisnah und informativ.*  
Elisabeth Wagner, CSL Behring

*Sehr praxisnah, sehr gute Inhalte.*  
Britta Bickelhaupt, Merck KGaA

## 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 Veter-Pharma und bei Rentschler Biotechnologie, Leiter QK Biotechnologie Deutschland bei Boehringer Ingelheim. Seit 2018 selbstständig.



### **Jens Höllein**

*be integral*

Biologe und ehemals Vertriebsleiter bei Lighthouse Instruments. 2022 freiberuflicher CCIT-Berater und Geschäftsführer des selbstgegründeten CCIT-Messdienstleisters „be integral“.



### **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. Leitet heute sein Beratungsunternehmen STIC und ist 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 Pharma*

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

**28. April 2026**

Dienstag, 28. April 2026, 09.00 Uhr bis ca. 17.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)

### Termin Visuelle Kontrolle von Parenteralia

**29./30. April 2026**

Mittwoch, 29. April 2026, 09.00 Uhr bis ca. 17.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)

Donnerstag, 30. April 2026, 08.30 Uhr bis ca. 16.30 Uhr

### Veranstaltungsort

#### Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon: +49 (0) 621/33 6 99 0  
E-Mail: H5410@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. 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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 22221

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 22221 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.



### Teilnahmegebühr

Dichtigkeitsprüfung von Parenteralia € 1.090,-

inkl. ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen.

Visuelle Kontrolle von Parenteralia € 1.590,-

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen.

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



Bei gleichzeitiger Buchung beider Seminare erhalten Sie einen Rabatt von 400,- EUR.

### Organisation

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

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
Telefon: +49 (0) 6221 8444-12  
E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, Hotel, etc.:  
Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),  
Telefon: +49 (0) 6221 8444-25  
E-Mail: [bauer@concept-heidelberg.de](mailto:bauer@concept-heidelberg.de)