

Kalibrierung/Qualifizierung/ Validierung in der Packmittelprüfung

19./20. Mai 2015, Mannheim

Programm-update:
Jetzt mit Workshops



Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen (EU und USA)
- Risikobasierte Herangehensweise an die Qualifizierung gemäß USP <1058> - Analytical Instrument Qualification
- Qualifizierungsbeispiele aus der Praxis:
 - Maßprüfungen (Messmikroskop, Prüflinien, Profilprojektor)
 - Automatisierte Textkontrolle
 - Druck- und Zugprüfungen
 - IR
 - Wasserdampfdurchlässigkeit
- Methodvalidierung für Packmittelprüfungen?

Referenten

Dr. Gerald Kindermann
F. Hoffmann-La Roche AG

Jürgen Martin
BIPSO GmbH

Dr. Jörg Zürcher
Bayer Pharma AG

Zielsetzung

Der Schwerpunkt dieses Seminars liegt auf der Kalibrierung und Qualifizierung analytischer Geräte und Systeme, die bei der **Wareneingangskontrolle von Packmitteln** (primär und sekundär) wichtig sind. Der Fokus liegt auf der Wareneingangsprüfung, Geräte und Systeme aus dem Bereich Entwicklung werden ebenfalls adressiert. Geräte, die ausschließlich in Produktion und Konfektionierung eingesetzt werden, sind nicht Gegenstand dieses Seminars.

Hintergrund

Die Kalibrierung und Qualifizierung analytischer Geräte wird schon seit vielen Jahren in den Labors der pharmazeutischen Qualitätskontrolle durchgeführt. Zunächst vor allem bei Geräten für physikalisch-chemische Prüfungen, inzwischen auch immer umfassender gefordert bei den Geräten und Systemen, die bei der Prüfung von Packmitteln in der pharmazeutischen Industrie eingesetzt werden.

Seit einiger Zeit gibt es darüber hinaus durch die Vorgaben des amerikanischen Arzneibuches **USP** in Form des Allgemeinen Kapitels <1058> „**Analytical Instrument Qualification**“ erstmals nun einen Standard, der heute als „Stand der Technik“ für die pharmazeutische Qualitätskontrolle angesehen werden muss.

Dieses Seminar zeigt die risikobasierte Herangehensweise an die Kalibrierung und Qualifizierung nach USP <1058> auf und **stellt konkrete Beispiele von Equipment zur Packmittelprüfung vor**. Wie unterscheiden sich die typischen Herangehensweisen an Prüfmittel der Gruppe A, z.B. Lupen, von denen der Gruppe B, z.B. Waagen, von denen der Gruppe C, wie Systeme zur automatisierten Textkontrolle?

Für eine Vielzahl von Geräten zur Packmittelprüfung werden die notwendigen Kalibrierungs- und Qualifizierungsaktivitäten vorgestellt. Die detaillierte Softwarevalidierung selbst ist allerdings nicht Gegenstand dieses Seminars.

Darüber hinaus behandelt das Seminar die Frage, wie viel **Methodenvalidierung gemäß ICH Q2A** bei der Packmittelprüfung heute zu berücksichtigen ist.

Zielgruppe

Dieses Packmittelseminar ist speziell konzipiert für Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie, die im Bereich der Wareneingangsprüfung von Packmitteln tätig sind. Angesprochen sind auch Mitarbeiter aus der Qualitätssicherung oder der Packmittelentwicklung und Mitarbeiter von Packmittelherstellern.

Programm

Einführung zu Kalibrierung/Qualifizierung/Validierung

Dr. Gerald Kindermann

- Hintergrund und Definitionen der Prozessvalidierung
- Regulatorische Anforderungen (EU und USA)
- Validierungsmasterplan

Risikobasierte Herangehensweise an ein Qualifizierungsprojekt nach USP General Chapter „Analytical Instrument Qualification“ <1058> am Beispiel von typischem Equipment für Packmittel-Prüfungen

Jürgen Martin

- Risikobasierter Ansatz nach USP <1058>
- Typische Herangehensweise an Group A Prüfmittel im Packmittellabor, Lupen, etc.
- Typische Herangehensweise an Group B z.B. Waagen, Vakuumtrockenschränke, Schieblehren, Barcode-Erkennungssysteme
- Group C, komplexe Systeme wie Texterkennungssysteme, IR-Spektrometer, etc.

„Methodenvalidierung“ für Packmittelprüfungen

Jürgen Martin

- Grundlagen zur Validierung analytischer Methoden nach ICH und Übertragung auf Packmittel-Prüfungen
- Risikobewertung von Methoden der Packmittel-Prüfung
- Festlegung des Validierungsumfangs bzw. von Akzeptanzkriterien für entsprechende Validierungsstudien
- Fallbeispiel einer komplexen instrumentellen Silikonölbestimmung auf Gummi-Stopfenmatrix (Silikonöl als Lubricant)
- Fallbeispiel Identifikation von Gummibestandteilen mittels FT-IR

Geräte zur Prüfung bedruckter Packmittel

Dr. Gerald Kindermann

- Automatisierte Kontrolle zur Überprüfung von
 - 2D Data Matrix Codes
 - Strichcodes
 - Braille, etc.

Prüfmittel für Maßprüfungen

Dr. Gerald Kindermann

- Prüfmittelüberwachung und Kalibrierung von Geräten und Systemen zur Maßprüfung incl. CSV (Computer Systems Validation), Operational Qualification und Sonderanwendungen für:
 - Messmikroskop
 - Prüflahre
 - Profilprojektor
 - Dickemessgerät, etc.

Druck- und Zugprüfungen, Prüfungen mechanischer Eigenschaften

Dr. Jörg Zürcher

- Gerätequalifizierung
- Systemeignungstest
- Anwendungsbeispiele (z.B. Haft- und Gleitreibung von Fertigspritzen)
- Penetrationsprüfung für Kanülen nach DIN 13097-4

Partikelbestimmungen von Packmitteln

Jürgen Martin

- Messung von nicht sichtbaren Partikel-Belastungen
- Qualifizierung und Kalibrierung entsprechender Messsysteme
- Prüfung auf sichtbare Partikel an Primärpackmitteln
- Partikelseparation bzw. mikroskopische bzw. spektroskopische Identifikation
- Monitoring von Packmittel-Partikelbelastung aus Perspektive des gesamten Produktionsprozesses (Lieferant, Packmittelvorbereitung, Abfüllung, optische Kontrolle)

Packmittelprüfung mittels IR

Dr. Jörg Zürcher

- Gerätequalifizierung, insbesondere Wellenlängenrichtigkeit
- Methodenvalidierung für die Identifizierung von Kunststoffen
- Bestimmung von Siegellacktypen
- Identifizierung von Mehrschichtfolien
- Quantitative Bestimmung von Silikonöl auf Packmitteln

Prüfung der Wasserdampfdurchlässigkeit

Dr. Jörg Zürcher

- Grundlagen der Methodik
- ASTM F-1249
- u.a. DIN 53.122
- Praktische Beispiele (Monofolien, Mehrschichtfolien, Blister)

Referenten



**Dr. Gerald Kindermann,
F. Hoffmann-
La Roche AG, Basel**

Herr Dr. Kindermann ist seit 1996 bei der F. Hoffmann-La Roche AG beschäftigt. Von 2001 bis 2003 war er als Leiter der Qualitätskontrolle Packaging Materials verantwortlich für die Freigabeanalytik sowie die technische Eingangskontrolle von Packmitteln und hat anschliessend mehrere Jahre den Bereich „Packaging Materials“ als Quality Manager betreut. Aktuell ist er innerhalb von Global Quality als „Head Network Support“ tätig mit Schwerpunkt im Projekt- und Knowledge-Management.



**Jürgen Martin,
BIPSO GmbH, Singen**

Herr Jürgen Martin war zwischen 1993 und 2011 bei Byk Gulden, Altana Pharma bzw. Nycomed in unterschiedlichen Positionen in der Qualitätskontrolle tätig (z.B. Leitung Referenzsubstanzlabor, Labor für nichtsterile und Labor für Roboteranalytik). Seit 2011 ist er als Head of Quality Control innerhalb der BIPSO-GmbH (Bracco Group) u.a. verantwortlich für die Packmittelprüfung und Freigabe.



**Dr. Jörg Zürcher,
Bayer Pharma AG, Berlin**

Dr. Zürcher ist seit 1990 bei Schering / Bayer Pharma AG für die Packmittelentwicklung verantwortlich. Seit 2002 ist er zuständig für die Entwicklung der Packmittel und Applikationssysteme für flüssige, parenterale und inhalative Darreichungsformen.

Parallel Workshops zu verschiedenen Aufgabenstellungen

Am Nachmittag des 2. Tages finden Parallel-Workshops statt. Jeder Teilnehmer kann hierbei 2 von den 3 angebotenen Workshops besuchen.

1. Qualifizierung eines Druck-Zugprüfgerätes

Anhand eines praktischen Beispiels werden die Teilnehmer erfahren, wie ein mechanisches Prüfgerät qualifiziert werden kann. Darüber hinaus sollen die Teilnehmer eigene Erfahrungen diskutieren, um möglichst viele Optionen zu erschließen

2. Partikelbestimmungen bei Packmitteln

Das Ziel des Workshops ist es anhand einer exemplarischen Methode zur Bestimmung von nicht sichtbaren Partikeln an Primärpackmitteln die messtechnischen Risiken herauszuarbeiten. Prüfmaßnahmen zur Risikovermeidung werden anschließend auf die verschiedenen Phasen der Prüfmittel-Qualifizierung, auf die Methodenvalidierung und auf die Systemeignungsprüfung heruntergebrochen.

3. Qualifizierung eines Profilprojektors

Die Teilnehmer werden am Beispiel eines Profilprojektors die Kriterien erarbeiten und diskutieren, die für die Qualifizierung / Requalifizierung eines Profilprojektors zu beachten sind.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Kalibrierung / Qualifizierung / Validierung in der Packmittelprüfung

19./20. Mai 2015, Mannheim

Bitte wählen Sie **ZWEI** Workshops aus:

- ☐ Qualifizierung eines Druck-Zugprüfgerätes
☐ Partikelbestimmungen bei Packmitteln
☐ Qualifizierung eines Profilprojektors

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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-Erscheins 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 Januar 2012)

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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 19. Mai 2015,
13.30 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
13.00 bis 13.30 Uhr)
Mittwoch 20. Mai 2015,
8.30 bis ca. 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

Leonardo Royal Hotel Mannheim
Augustaanlage 4-8
68165 Mannheim
Telefon +49 (0) 621 4005-0
Fax +49 (0) 621 4005 - 190

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Abendessen und ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 122,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger
(Fachbereichsleiter),
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 40,
brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 18,
grimm@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