

Dichtigkeitsprüfung von Parenteralia

Inline und Offline Container-/Closure Integrity Testing

17. November 2015, Heidelberg



Abbildung: BOSCH

Highlights

- GMP- und Arzneibuchforderungen an Container-/ Closure-Integrity
- Übersicht und Vergleich der verschiedenen Messmethoden
- Inline vs. Offline Prüfung der Dichtigkeit
- Validierung der Prüfmethoden
- Fallstudien:
 - 100% CCI Prüfung von Vials
 - 100% CCI Prüfung von Ampullen
 - Dichtigkeitsprüfung von Fertigspritzen
 - Rückruf aufgrund Undichtigkeit

Referenten



Dr. Martin Becker
hameln pharmaceuticals



Klaus Feuerhelm
*Regierungspräsidium
Tübingen*



Dr. Tobias Posset
Roche Diagnostics



Dr. Heino Prinz
Rommelag



Dr. Reto Stahl
Streuli Pharma

Kombi-Buchung mit
Optische Kontroll-Systeme
am 18./19. November 2015
möglich.

Sie sparen 190 €!

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 Dichtigkeit der Behältnisse steriler Arzneimittel zum Einsatz. Ziel dieser Veranstaltung ist es, Ihnen einen Überblick über die verschiedenen Prüfmethode und der 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 zum einen vor mikrobieller Verunreinigung als auch vor Gasdiffusion, Feuchtigkeit oder den Austritt von Lösungsmittel. Die Prüfung der Dichtigkeit 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. Desweiteren kommen die Dichtigkeitsprüfungen bei Stabilitätsstudien zum Einsatz. Inzwischen ist die Dichtigkeitsprüfung 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 welchem Fällen eine 100% Prüfung erforderlich oder sinnvoll ist.

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.

Moderation

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Programm

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?

100% Dichtheitsprüfung von Vials

- Methoden für die CCI Prüfung von Produkten
- Laserbasierte (Iyo) und konduktive (flüssig) Methode
- Qualifizierungsstrategie für die Inlineprüfung
- Erfahrungen aus dem Routinebetrieb

100% Inline-Dichtheitsprüfung von Ampullen

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

Dichtheitsprüfung von Fertigspritzen

- Stichprobenverfahren
- Helium-Leak Testing
- Grenzen des He-leak Tests
- Cross-Validierung mit mCCI

Fallstudie: Rückruf von Ampullen

- Fallbeschreibung: Undichte sterile Ampullen
- Ursachenforschung unter Einsatz von High-Tech Prüfmethoden
- Nichtnachweisbarkeit der Ursache
- Zusammenarbeit mit Behörden und Glas/Packmittel-Lieferant
- Ablauf des Rückrufs
- Eliminierung des Defekts – lessons learnt



Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Referenten



Dr. Martin Becker

hameln pharmaceuticals GmbH

Herr Becker studierte Chemie und verfügt über eine langjährige Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Er war u.a. bei IDT und Sandoz in der analytischen Entwicklung, in der Qualitätssicherung und in der Produktion. Heute ist Herstellungsleiter Sterilfertigung und Leiter Technical Operations bei hameln pharmaceuticals.



Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen

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



Dr. Tobias Posset

Roche Diagnostics GmbH

Herr Posset studierte Biochemie war Gruppenleiter in der analytischen Entwicklung bei Roche Diagnostics in Mannheim und dabei verantwortlich für die analytischen Methoden: UV/VIS, Kapillarelektrophorese, neue (PAT) Technologien sowie sichtbare- und nicht-sichtbare Partikel. Heute ist er Head of Production Support und verantwortlich für die Optische Kontrolle bei Roche in Mannheim und Chairman der ECA Visual Inspection Group.



Dr. Heino Prinz

Rommelag AG

Herr Prinz studierte Chemie und u.a. tätig bei Uhlmann Pac-Systeme und Uhlmann sowie bei der Wilco AG, wo er verantwortlich für Forschung und Entwicklung war. Seit 2014 ist bei Rommelag Leiter des Bereichs Inspektionsmaschinen.



Dr. Reto Stahl

Streuli Pharma AG

Dr. Stahl hat für verschiedene Pharma-Firmen in der Schweiz und innerhalb Europas gearbeitet, u.a. in den Bereichen Produktion, Validierung und der Qualitätsabteilung. In seiner jetzigen Position als COO von Streuli Pharma ist er für die Umsetzung von Qualitätsverbesserungen und Kostenanpassungen verantwortlich.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Dichtigkeitsprüfung von Parenteralia, 17. November 2015, Heidelberg
 Optische Kontrollsysteme, 18./19. November 2015, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

- Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

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 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. In 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 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, 17. November 2015,
von 09.00 bis ca. 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 – 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

NH Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 1327 0
Fax +49 (0)6221 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombi-Buchung (Sie sparen 190 €)

Buchen Sie die Seminare „Dichtigkeitsprüfung“ und „Optische Kontrollsysteme“ (am 18./19.11.2015 ebenfalls im NH Heidelberg) gleichzeitig, so reduziert sich die Gebühr auf € 1.890,- zzgl. MwSt. und schließt drei 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 innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0) 62 21/ 84 44 12,
eicher@concept-heidelberg.de

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Telefon +49(0) 62 21/84 44 51,
strohwald@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