

Optische Kontrolleinrichtungen

Inspektionssysteme für Parenteralia
und Verpackungsprozesse

29./30. November 2011, Mannheim

- Grundlagen
- Technik
- Qualifizierung



Foto: Seidenader

Lerninhalte

- Behördenanforderungen an Optische Kontrollsysteme
- Systemauswahl: von der URS zum richtigen Automaten
- QS-Aspekte in der manuellen und vollautomatischen optischen Kontrolle
- Qualifizierung eines Vollautomaten
- Qualifizierung des IT-System
- Qualifizierung der Druckkontrolle in der Verpackung
- Wartung von optischen Kontroll-einrichtungen
- securPharm – Kurzbericht zur Initiative zur Arzneimittelsicherheit

Referenten

- Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen
- Dirk Dickfeld
Pharmacontrol Electronic
- Kai Uwe Harms
Hameln Pharmaceuticals
- Dr. Helmus Gaus
Rentschler Biotechnologie
- Paul Rupp
Sanofi-Aventis
Leiter Arbeitsgruppe securPharm Codierung

Zielsetzung

Bei diesem technisch orientierten Seminar lernen Sie die Grundlagen zur Auswahl, Inbetriebnahme und Qualifizierung von optischen Kontrolleinrichtungen:

- Kontrolle von Parenteralia
- Kontrollsysteme in der Verpackung

Hintergrund

Die Prüfung von Endprodukten sowie die Kontrolle von Herstellschritten mittels optischer Kontrolleinrichtungen spielen sowohl in der Herstellung von Parenteralia als auch in der Produktion von festen Formen und deren Verpackung eine große Rolle.

Im Gegensatz zu anderen Branchen gelten in der Pharma aber andere Regeln. Vorgaben kommen u.a. aus den Arzneibüchern und dem EG GMP Leitfaden und seinen Anhängen. So müssen Fertigprodukte zur Injektion zu 100% auf Partikel und Beschädigungen kontrolliert werden.

In der Verpackung dienen die Kontrolleinrichtungen z.B. zur Anwesenheitsprüfung von Tabletten im Blister oder der Prüfung der variablen Druckdaten auf der Verpackung. Da es sich hierbei um qualitätskritische Prüfungen handelt, müssen die hierfür eingesetzten Systeme qualifiziert werden.

Durch die neue Forderung nach fälschungssicheren Merkmalen, wie den 2D-Datamatrix-Code auf der Verpackung verschreibungspflichtiger Medikamente, gewinnt die optische Kontrolle im Verpackungsprozess weiter an Bedeutung. Natürlich müssen auch diese Daten nach dem online-Druck verifiziert werden.

Den optischen Kontrolleinrichtungen kommt also eine zentrale Rolle in der Qualitätsprüfung bzw. der Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit zu. Auf der anderen Seite dürfen diese Systeme die Effizienz der Linien nicht negativ beeinflussen. Diese Herausforderung an die Technik stellt sich sowohl in der Auswahl des richtigen Systems, der Qualifizierung und im Routinebetrieb inklusive der Wartung.

Zielgruppe

Zielgruppe dieses Seminars sind Mitarbeiter der Technik, die in die Etablierung, die Qualifizierung, den Betrieb und die Wartung optischer Kontrolleinrichtungen involviert sind, sowie Betreiber, die von der manuellen oder halbautomatischen Kontrolle auf die Vollautomatische Prüfung von Parenteralia umsteigen wollen.

Programm

Regularische Anforderungen und GMP Inspektionen

- Regulatorische Vorgaben aus Arzneibüchern und EG-GMP Leitfaden
- 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
- Test Kits und Muster

Implementierung von vollautomatischen Inspektionen/ Vergleich optischer Kontrollsysteme

- Abbilden der Produkthanforderungen in einer URS
- Abgleich von Produkterfordernissen und Eigenschaften der Inspektionsmaschinen
- Zusammenstellen von Produktproben zur Testprüfung beim Lieferanten
- Systematisches Vorgehen zur Auswahl des richtigen Suppliers und der richtigen Inspektionsmaschine

Qualifizierung und Validierung eines Vollautomaten zur Kontrolle von Parenteralia

- Inspektionsstationen (für Partikel und kosmetisch Defekte)
- Inspektionsparameter Funktionen und Einstellungen
- Fehlerkategorien & Testmuster
- AQL und Knapp Test als Qualitätskriterium
- Mensch-Maschine-Vergleich
- Detektionsrate
- Ausschussquoten

Vollautomat Validierung/Qualifizierung und Betrieb unter Berücksichtigung von EG-GMP Annex 11 und GAMP®

- Rechtliche Vorgaben
- Elemente der Qualifizierung/Validierung
- PQ und Prozessvalidierung bei Vollautomaten
- Betrieb und Dokumentation

Qualifizierung von Kamera-Druckkontrollen

- Anforderungen an Kameradruckkontrollen im Pharmabereich
- Unterschiedliche Aufgaben erfordern differenzierte Qualifizierungen
- Praktische Beispiele aus dem Pharma-Verpackungsbereich
- Von der Kontrolle kleiner variabler Daten bis zur Großflächen- Bedruckungskontrolle

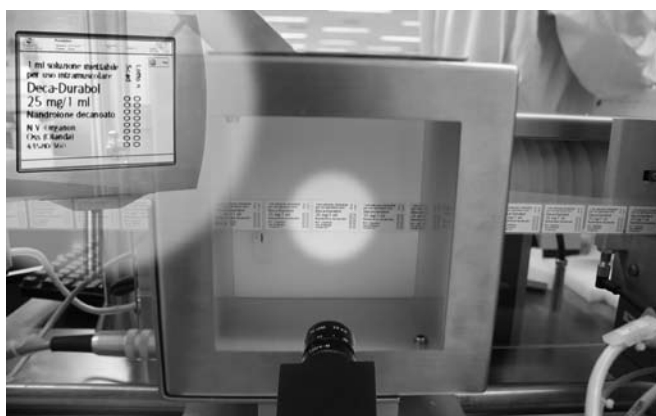


Foto: PCE GmbH

Qualifizierung/ Wartung von Peripherie und Mechanik

- Risiken betrachten
- Schwachstellen identifizieren und eliminieren
- Tipps und Tricks
- Wartungsmaßnahmen ableiten
- Sicherstellung der pharmazeutischen Anforderungen im laufenden Betrieb
- Anpassung der Inspektionsintervalle an das pharmazeutische Risiko
- Erhaltung der Funktionsreserve bei minimiertem Wartungsaufwand
- Prädiktive Diagnostik

Wartung von optischen Kontrolleinrichtungen

- Prinzipieller Aufbau und Schwachstellenanalyse derameratechnik
- Praktische Maßnahmen zur Erhaltung der Betriebsbereitschaft
- Wartungsmaßnahmen für Kamerakontrollen
- Wartungslisten und Beispiele für unterschiedliche Pharmabereiche

securPharm – Kurzbericht zur Initiative zur Arzneimittelsicherheit

- Konzept zur Verifizierung
- Codierung der Arzneimittel
- Pilot zur Umsetzung

Referenten

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.

Dirk Dickfeld

Pharmacontrol Electronic GmbH

Studium der Nachrichtentechnik, Teilstudium Physik. 1974 gründete und leitete er die Firma Laetus. Geschäftsführer der Firma PCE Pharma Control Electronic, die Herr Dickfeld 1989 gründete.

Kai Uwe Harms

Hameln Pharmaceuticals GmbH

Herr Harms war bei Vetter Pharma u.a. Teamleiter der optischen Kontrolle. Seit 2008 ist er bei hameln pharmaceuticals, zunächst als Produktionsleiter für die Abteilung optische Kontrolle und Konfektionierung tätig, seit 2010 hat er die Funktion Leitung der Herstellung für optische Kontrolle/ Konfektionierung.

Dr. Helmut Gaus

Rentschler Biotechnologie GmbH

Dr. Gaus ist Leiter der Qualitätskontrolle und Sachkundige Person bei Rentschler Biotechnologie. Nach Tätigkeiten bei der Merckle/ratiopharm war er Leiter der Qualitätskontrolle bei Novartis Generics und der Vetter-Pharma Fertigung in Ravensburg.

Paul Rupp

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Studium der Feinwerktechnik; seit 1974 als Ingenieur in der Prozess-, Automatisierungs- und Kontrolltechnik tätig. Zuletzt Leiter der Elektro- und Automatisierungstechnik bei Sanofi-Aventis in der Arzneimittelfertigung Frankfurt. Mitarbeit in übergreifenden Arbeitskreisen der Pharmabranche zum Thema „Verifizierung von Arzneimitteln“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Optische Kontrollleinrichtungen

29./30. November 2011, Mannheim

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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

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

D-69007 Heidelberg

Termine

Dienstag, 29. November 2011, von 10.00 bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.30 – 10.00 Uhr)
Mittwoch, 30. November 2011, von 08.30 bis ca. 12.30 Uhr

Veranstaltungsort

Dorint Kongress-Hotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Tel. +49 (0)621 1251 - 0
Fax +49 (0)621 1251 - 100

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt 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 innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 119,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 22,
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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-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.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com