Optische Kontrollsysteme

Optische 100% Kontrolle von Parenteralia

20.-21. November 2012, Heidelberg

Abbildung: Seidenader

Referenten

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Frank Flockerzi
FloWe Elektrotechnik

Dr. Helmut Gaus
Rentschler Biotechnologie

Kai Uwe Harms
Hameln Pharmaceuticals

Prof. Dr. Christoph Heckenkamp
Hochschule Darmstadt

Dr. Sylke Maas
Material Analytischer Service (M.A.S.)

Highlights

- GMP Vorgaben: Guidelines, Arzneibücher und Inspektionen
- QS Aspekte und Statistik
  - Von der manuellen zur vollautomatischen Kontrolle
  - Knapp Test & AQL Prüfung
- Vollautomatische Optische Kontrolle
  - Technische Evaluierung: von den Produktanforderungen zur URS
  - Qualifizierung & Validierung
  - Qualifizierung des IT-Systems
  - Ablauf Routineprozess
  - Umgang mit Abweichungen
- Bedeutung und Prüfung von nicht-sichtbaren Teilchen
- Japan Qualität

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

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

Hintergrund

Fertigprodukte zur Injektion unterliegen einer Vielzahl an Prüfungen und Kontrollen. Ein wesentlicher Aspekt 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. Mittels geeigneter Technik, Qualifizierung und Validierung können diese wirtschaftlich für ein Höchstmaß an Sicherheit sorgen. Ganz wesentlich ist hier die richtige Einstellung des Systems, um zu große false reject Raten zu verhindern.

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?
Diese und weitere Fragen werden bei dieser Veranstaltung diskutiert und beantwortet.

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 sind Zielgruppe dieser Konferenz.

Moderation

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Programm

Regulatorische Anforderungen und GMP Inspektionen

- Regulatorische Vorgaben aus Arzneibüchern und EU-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, AQL
- Knapp-Test
- Test Kits und Muster

Grundlagen der Bildverarbeitung

Der Vortrag gibt eine Einführung in die Methodik der industriellen Bildverarbeitung von der Beleuchtung bis zur Klassifizierung. Möglichkeiten und Grenzen dieser Technologie für die Qualitätskontrolle im laufenden Prozess werden anhand von Praxisbeispielen erläutert.

Bildverarbeitung ist eine etablierte Methode zur 100%-Prüfung in der laufenden Produktion. Die Möglichkeiten des „Maschinensehens“ unterscheiden sich jedoch wesentlich von den Fähigkeiten des menschlichen visuellen Systems. Bildverarbeitung ist ein anspruchsvolles Systemproblem und erfordert ingenieurgemäßes Wissen und Erfahrungen aus mehreren Fachdisziplinen. Es genügt nicht, eine Kamera und eines der vielen Bildverarbeitungsprogramme zu kaufen, um damit verlässliche Sichtprüfung im industriellen Umfeld durchzuführen. Prüfaufgaben und Lösungen der industriellen Bildverarbeitung sind problemspezifisch und erfordern eine strukturierte Zusammenarbeit zwischen Anbieter und Anwender.

Von den Produktanforderungen zur URS

- 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 Phase
- Testsets zur Festlegung der Detektionsraten pro festgelegter Fehlerkategorie
- Mensch - Maschine Vergleich

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

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

Arbeiten im Routineprozess

- Vorstellung System
- Einstellungen der Inspektionsmaschine
- Durchführungen von IP-Kontrollen/ Funktionsprüfungen
- Re- Qualifizierung
- Erfahrungen

Umgang mit Abweichungen

- Anforderungen an das System
- Erstellung von Testset bei Vials
- Umgang mit Schlechtanteilen / Klassifizierungen
- Abweichungen

Herstellung von Standard-Testsätzen für die optische Kontrolle von Parenteralia

Zur Ermittlung der **Detektionsrate** von Partikeln bei der manuellen oder maschinellen optischen Kontrolle von Parenteralia werden definierte Referenz-Testsätze benötigt. Dazu werden in das Produkt je nach Bedarf zum Beispiel Glas- oder Metallsplitter, Faser, Haare oder Polypropylenpartikel eingebracht und anschließend mit einem Mikroskop und angeschlossener digitaler Bildanalyse genau definiert und vermessen. Somit enthält jede Testeinheit einen Fremdpartikel in bekannter Größe und Form.

Der Vortrag beschreibt die Herstellung und Vermessung von Testsätzen und geht anhand von Fallbeispielen auf die Detektionsrate von Partikeln in der manuellen und automatischen optischen Kontrolle von Parenteralia ein.

Nicht sichtbare Teilchen: Der Subvisible Particle Count Test

- Was bedeutet „nicht-sichtbar"?
- Arzneibücher & Hintergrund: USP 788 und Pharm. Eur. 2.9.19
- Methodenvergleich: Methode 1 vs Methode 2 der Arzneibücher
- Verschiedene Detektionsmethoden
- Validierung/Verification des Particle Count Tests
- Bedeutung der subvisuellen Partikel

Spezialfall: Anforderungen des japanischen Marktes auf die visuelle Kontrolle

- Besonderheiten der japanische Sichtweise
- Fehlerbilder
- Qualität versus Kosmetik
- Anpassung des Freigabeprozesses

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.

***Frank Flockerzi,* FloWe Elektrotechnik Flockerzi & Weiß GdbR**
Her Flockerzi ist Gesellschafter der Fa. Flockerzi & Weiß GdbR und ist seit 1996 im pharmazeutischen Umfeld im Bereich Qualifizierung und Validierung tätig. Seit 2002 beschäftigt sich Herr Flockerzi mit dem Schwerpunkt optische Kontrollsysteme (halbautomatische und vollautomatische Inspektionsmaschinen) für Liquide und Lyophilisate. Hierbei fungierte Herr Flockerzi als Projektexperte der Optischen Kontrolle bei diversen Projekten bei der Fa. ROCHE Diagnostics GmbH. In seiner Funktion war Herr Flockerzi verantwortlich für die Auswahl der Maschinen und deren Qualifizierung.

***Dr. Helmus 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.

***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.

***Prof. Dr. Christoph Heckenkamp,* Hochschule Darmstadt**
Prof. Heckenkamp ist Physiker, lehrt an der Hochschule Darmstadt und befasst sich u.a. mit Industriellen Anwendungen der Bildverarbeitung Optischen Sensorsysteme Drucker- und Displaytechnologie.

***Dr. Sylke Maas,* Material Analytischer Service (M.A.S.)**
Sylke Maas ist Apothekerin und war über 12 Jahre in der pharmazeutischen Industrie bei HEXAL, Sandoz, und Novartis tätig. Sie ist Partnerin im Beratungsunternehmen InterPharma-Link AG und unterstützt das Unternehmen M.A.S., das von ihrem Bruder Dr. Swen Maas gegründet wurde. M.A.S. führt analytisch-mikroskopische Auftragsuntersuchungen durch und stellt Standard-Testsätze für die Pharmaindustrie her.

Absender

_____

_____

_____

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Optische Kontrollsysteme
20.-21. November 2012, 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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

Termin
Dienstag, 20. November 2012, 10.30 bis ca. 18.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 10.00 – 10.30 Uhr)
Mittwoch, 21. November 2012, 08.30 bis ca. 16.00 Uhr

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

Teilnehmergebühr
€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei 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.:
Frau Jessica Stürmer (Organisationsleitung),
Telefon +49(0) 62 21/84 44 43,
E-Mail: stuermer@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.
(Stand Januar 2012)

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

wa/vers1/120420121