

Qualitätssicherung pharmazeutischer/ medizinischer Gase

9./10. Juni 2016, Münster



Mit Besichtigung des
Gasherstellers Westfalen AG
in Münster

HIGHLIGHTS:

- Regulatorische Anforderungen an Gase im GMP-Umfeld
- Gase-Analytik
 - Freigabeproofungen beim Hersteller
 - Identitätsprüfung bei der Wareneingangskontrolle
- Gase in der Arzneimittelherstellung – und wichtige Regelwerke über GMP hinaus
- Gase und Arbeitssicherheit
- Anforderungen im klinischen und pharmazeutischen Alltag
- Druckluft: Erzeugung und Qualitätssicherung
- Druckluft: Mikrobiologische Qualität

Die Referenten



Dr. Ing. Volker Frey
Westfalen AG, Münster



Christoph Hilker
Westfalen Gas Schweiz GmbH



Jürgen Hütter
BEKO TECHNOLOGIES,
Neuss



Dr. Andreas Schieweck
Landesamt für Gesundheit
und Soziales M-V, Arznei-
mittelüberwachungs-
und -prüfstelle, Schwerin



Dr. Axel Wehrmann
SGS INSTITUT FRESENIUS
GmbH, Taunusstein

Zielsetzung

Dieses neue Seminar bietet einen umfassenden Überblick über die heutigen GMP-Anforderungen an die Verwendung und Prüfung von Gasen als Ausgangsstoffe in der pharmazeutischen Industrie und im klinischen Umfeld. Daneben werden die derzeitigen Sicherheitsanforderungen und technischen Regelwerke vorgestellt. In einem Rundgang werden die theoretischen Inhalte praktisch veranschaulicht. Zudem werden die Regelungen der ISO Norm über Verunreinigungen und Reinheitsklassen in Druckluft adressiert.

Hintergrund

Ähnlich wie Strom kommt für viele Nutzer Gas einfach aus der Leitung. Im GMP-Umfeld greift diese Sichtweise jedoch zu kurz. Von vielen Gasen existieren Monographien in den Pharmacopöen. Dennoch ist oft der individuelle Einsatz relevant, um Spezifikationen, aber auch Arbeitsprozesse sicher zu planen.

Gase können bei Raumtemperatur gelagert werden. Bei der Verwendung können Gase in Sekundenbruchteilen Temperaturen weit unter 0°C als auch deutlich über 100°C annehmen bzw. ihren Aggregatzustand schlagartig verändern. Die Reaktivität, der Druck aber auch die technischen Anschlüsse von Gasen stellen den Praktiker in pharmazeutischen Prozessen vor besondere Anforderungen.

Daneben ist eine Dokumentation gefordert, wie bei anderen Ausgangsstoffen auch. Diese lässt sich jedoch oft nicht so einfach umzusetzen. Werden Gase in flüssiger Form gelagert, ist eine Trennung von Chargen nicht so einfach möglich. Wird Gas als Prozessmedium jederzeit ohne Unterbrechung benötigt, bringt dies eine definierte Zuordnung von Chargen an ihre Grenzen.

Das Seminar soll deshalb einen Einblick in das Wissen um Gase vermitteln, damit der Umgang mit diesen Stoffen in pharmazeutischen Prozessen und klinischen Anwendungen vereinfacht und durchschaubarer wird.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Führungskräfte und Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie, aus den Bereichen Entwicklung, Produktion, Technik, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, die sich umfassend über das Thema pharmazeutische Gase informieren möchten. Auch für Mitarbeiter in Krankenhausapotheken ist dieses Seminar von großem Interesse.

Programm

Regulatorische Anforderungen an Gase im GMP-Umfeld

- Gesetzliche Vorgaben und GMP-Anforderungen bei Herstellung und Einsatz von Gasen in Medizin und pharmazeutischer Industrie
- Qualitätsanforderungen (u.a. Sauerstoff, Stickstoff, Druckluft, Gasgemische)

Gas-Analytik – Freigabeprüfungen beim Hersteller – die Identitätsprüfung beim Wareneingang

- Die Monographien
 - Freigabeprüfung der aufgeführten Rohstoffe
 - Gase ohne Monographie – wie werden Spezifikationen festgelegt
- Methodvalidierung
- Der Wareneingang beim Arzneimittelhersteller – Die Identitätsprüfung
 - Vorgabe des EU-GMP Leitfadens
 - Die technische Umsetzung im eigenen Labor
 - Alternativ die Vereinbarung der Prüfung im Lohnauftrag

Gas in der Arzneimittelherstellung – und wichtige Regelwerke über GMP hinaus

- Gase helfen heilen - Ausgangsstoffe in Arzneimitteln
 - Inertisierung - Gasdichten, physikalisch-chemische Eigenschaften
 - Treibmittel – Treibmittelmischungen / brennbare Gase
- In ständigen Kontakt mit dem Produkt – Gase als Hilfsstoffe bei der Herstellung
 - in der biotechnologischen Wirkstoffherstellung - Gas in Fermentern
 - Lagerung bei tiefen Temperaturen – Aspekte der Lagerung in flüssigem Stickstoff
- Mit Gasen geht es einfacher - technische Anwendungen in einem Herstellbetrieb
 - Brenngase zur Glasbearbeitung – Flammtemperaturen und Anforderungen beim Ampullenschmelzen
 - Kältemittel – Der GWP-Wert, Kältemittelverordnungen
 - Gase in der Analytik
 - Die Krux mit dem Anschluss - Regelwerke in der Übersicht für Deutschland und die Nachbarländer

Gas retten – die Anwendung und die Arbeitssicherheit

- Der „inner“-betriebliche Transport
- Kenne die Kennzeichnungen - sie helfen weiter
- Mit den Gefahren sicher umgehen

Betriebsbesichtigung

Die Firma **Westfalen AG in Münster** hat sich freundlicherweise bereit erklärt, den Teilnehmern dieser Konferenz am Nachmittag des ersten Veranstaltungstages die Herstellung von reinen Gasen in ihrem Herstellungsbetrieb in Münster zu zeigen. Die Betriebsbesichtigung dauert ca. drei Stunden und behandelt die folgenden Themen:

- Die Herstellung von reinen Gasen
- Qualitätskontrolle
- Qualitätssicherung beim Hersteller
- Der Umgang mit Gasen (experimenteller Vortrag zu den Eigenschaften von Gasen und den sicheren Umgang mit Gasen):
 - wenn Gase eigentlich Flüssigkeiten sind
 - Sauerstoff - das Lebenselixier mit besonderen Gefahren
 - Wie physikalisch-chemische Eigenschaften in der Anwendung nützlich sein können
 - Materialkompatibilitäten - die Verwendung verschiedener Werkstoffe für Gasflaschen und Ventile

Für die Teilnehmer wird ein Bustransfer vom Tagungshotel zur Westfalen AG und zurück organisiert.

Hinweis: Seminarteilnehmer von anderen Gas-Produzenten können leider nicht an der Betriebsbesichtigung teilnehmen.

Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Gase in der Praxis – Anforderungen im klinischen und pharmazeutischen Alltag

- Gase als Arzneimittel
- Gase als Medizinprodukt
- Gase in der Rezeptur – die Lohnherstellung und ihre Anforderungen:
 - Qualitätssicherung im Klinikum
 - Festlegung von Spezifikationen
 - Lieferantenqualifizierung

GMP-Inspektionspraxis im Bereich Herstellung und Vertrieb von Gasen

- Risikoschwerpunkte aus Inspektorensicht
- Onsite-Herstellung von Gasen für den Eigenbedarf
- Verteilsysteme / Abfüllanlagen / Behältnisse
- Empfehlungen für die Bewertung von Gaslieferanten

Druckluft – Erzeugung und Qualitätssicherung

- Methoden der Druckluftherzeugung im Hinblick auf die Druckluftqualität
- Bedarfsgerechte Aufbereitung und Komponentenwahl
- Qualitäts-Einflussfaktoren bei der Druckluftherzeugung
- Sicherstellung der Druckluftqualität
- Einsatz geeigneter Messtechnik zur Qualitätskontrolle

Druckluft & Co. – Mikrobiologische Qualitätskontrolle von Gasen

- Biologie in Gasen
- Anforderungen
- Durchführung in der Praxis
 - Probenahmestellen
 - Probenahmetechniken
- Auswertung
- Bewertung der Daten

Referenten



Dr. Ing. Volker Frey, Westfalen Gas, Münster

Herr Dr. Frey studierte Chemie in Clausthal-Zellerfeld. Seit 1995 arbeitet er bei der Westfalen AG. Er hat die stellvertretende Leitung des Sondergasezentrums, in dem gasförmige Arzneimittelmischungen hergestellt werden, inne sowie die

Leitung der Qualitätskontrolle.



Christoph Hilker, Westfalen Gas Schweiz GmbH

Seit 2002 war er in verschiedenen pharmazeutischen Betrieben für die Qualitätskontrolle und die Qualitätssicherung von Prozessen zur Herstellung von Arzneimitteln in fester, halbfester, und flüssiger, sowie steriler und gasförmiger Darreichungsform verantwortlich. Seit 2015 ist Herr Hilker als Produktmanager für medizinische und pharmazeutische Gase und inzwischen als stellvertretende fachtechnisch verantwortliche Person (sachkundige Person in der Schweiz) bei der Westfalen Gas Schweiz GmbH tätig.



Jürgen Hütter, BEKO TECHNOLOGIES, Neuss

Herr Jürgen Hütter absolvierte einen Ingenieurstudengang an der RWTH Aachen und ist seit 2003 in der Druckluftherzeugung und –aufbereitung tätig. Zuerst leitete er das Produktmanagement bei einem namhaften deutschen Kompressorenhersteller. Seit 2012 ist Herr Hütter bei der BEKO TECHNOLOGIES beschäftigt, zuerst als Leiter Produktmanagement für Systeme und Messtechnik, seit 2015 als Bereichsleiter Technik für Systeme und Messtechnik und damit verantwortlich für die Erzeugung qualitativ hochwertiger Druckluft.



Dr. Andreas Schieweck, Landesamt für Gesundheit und Soziales M-V, Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle, Schwerin

Herr Dr. Schieweck ist seit 1994 Apotheker bei der Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle Mecklenburg-Vorpommern. Als GMP-Inspektor ist er insbesondere auf die Bereiche sterile Arzneimittel, biologische Arzneimittel und medizinische Gase spezialisiert. Darüber hinaus ist er in den Expertenfachgruppen Sterile Arzneimittel und Biologische Arzneimittel der Bundesländer tätig und war an verschiedenen internationalen Projekten beteiligt.



Dr. Axel Wehrmann

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, Taunusstein

Herr Dr. Wehrmann studierte Biologie in Gießen und Düsseldorf. Seit 1999 arbeitete er als Projektmanager für chemisch-physikalische und biologische Analytik in verschiedenen Bereichen bei SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH. Seit 2012 leitet er die Gruppe Customer Service der Abteilung Life Science (pharmazeutische Analytik) in Taunusstein.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Qualitätssicherung pharmazeutischer/medizinischer Case

9./10. Juni 2016, Münster

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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

D-69007 Heidelberg

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.

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.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen

Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referen-

tenänderungen 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)

www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine

Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

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

Donnerstag, den 9. Juni 2016,

09.00 Uhr bis 18.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee

08.30 bis 09.00 Uhr)

14.00 bis 18.00 Uhr Betriebsbesichtigung bei der Westfalen AG und Bustransfer vom Hotel und zurück.

19.00 Uhr gemeinsames Abendessen für alle Teilnehmer

(erster Seminartag)

Freitag, den 10. Juni 2016,

08.30 Uhr bis 12.30 Uhr

(zweiter Seminartag)

Veranstaltungsort

Mövenpick Hotel Münster

Kardinal-von-Galen-Ring 65

48149 Münster

Telefon 0251 - 890 20

Fax 0251 - 8902 616

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen und ein Abendessen 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 € 139,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger

(Fachbereichsleiter),

Telefon +49 (0)6221/84 44 40,

brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Katja Kramer (Organisationsleitung),

Telefon 06221/84 44 16,

E-Mail: kramer@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