

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN

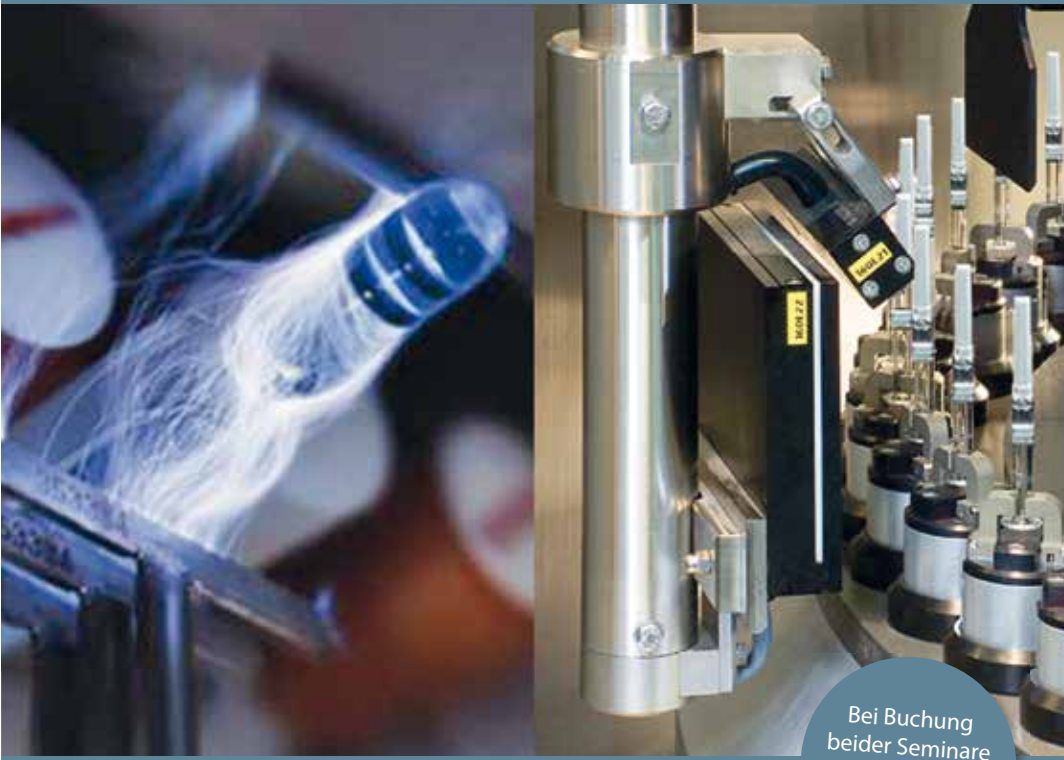


Dichtigkeitsprüfung von

Parenteralia  Live Online Seminar, 24. November 2020

Visuelle Kontrolle von

Parenteralia  Live Online Seminar, 25./26. November 2020



Bei Buchung
beider Seminare
sparen Sie 190,- EUR

Referenten



Dr. Martin Becker
IDT Biologika



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium
Tübingen



Frank Flockerzi
Roche Diagnostics



Dr. Helmut Gaus
ehem. Boehringer Ingelheim



Roland Koch
Gasporox



Felix Krumbein
Roche Diagnostics



Christof Langer
OSConsulting



Dr. Tobias Posset
Roche Diagnostics

Lerninhalte

Dichtigkeitsprüfung

- GMP- und Arzneibuchforderungen
- 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

Visuelle Kontrolle

- GMP-Vorgaben: Guidelines, Arzneibücher und GMP-Inspektionen
- QS-Aspekte und Statistik
 - Anforderungen an die manuelle und halbautomatische Inspektion
 - Knapp-Test & AQL-Prüfung
- Partikelquellen und Bedeutung
- Vollautomatische Optische Kontrolle
 - Von den Produktanforderungen zur URS
 - Qualifizierung & Validierung
 - Ablauf im Routineprozess
 - Prüfung von Vials, Fertigspritzen und Lyophilisaten
- Umgang mit Abweichungen und Freigabe
- Risiken durch Partikel und Freigabeabwägungen

**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 Dichtheit der Behältnisse steriler Arzneimittel zum Einsatz. Ziel dieser Veranstaltung ist es, Ihnen einen Überblick über die verschiedenen Prüfmethode und deren 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 dem Austritt von Lösungsmittel. Die Prüfung der Dichtheit 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 Dichtheitsprüfungen bei Stabilitätsstudien zum Einsatz. Inzwischen ist die Dichtheitsprüfung 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 welchen Fällen eine 100% Prüfung erforderlich oder sinnvoll ist.

Zielgruppe

Angesprochen sind Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Technik und Herstellung, die sich mit Dichtheitsprüfung von sterilen Arzneimitteln befassen. Aber auch Mitarbeiter der Qualitätssicherung und -kontrolle sind Zielgruppe dieses Seminars.

Moderation

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen



Teilnehmerstimmen zu Dichtheitsprüfung von Parenteralia

„Der mit Abstand beste Kurs bisher.“

Karsten Angermann, STADAPHARM AG

„Insgesamt sehr gute Veranstaltung.“

Christian Heinze, EVER Pharma Jena GmbH

Programm

Dichtheitsprüfung 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 „Undichtheit“ und leak rates
- Die Risikobewertung als erster Schritt: brauchen wir überhaupt eine Dichtheitskontrolle?

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 Hochspannungsrisssprüfung
- 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

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 dessen 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 gehören zur Zielgruppe dieser Konferenz.

Moderation

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

Programm

Regulatorische 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, AQL, Freigabe-Entscheid
- Knapp-Test
- Test Kits und Muster
- Anforderungen des Japanischen Marktes an die visuelle Kontrolle

Von den Produkthanforderungen zur URS

- Technische Limitierungen von vollautomatischen Inspektionsmaschinen
- Vorstellung von Inspektionsmaschinen verschiedener Supplier
- Abgleich Produkthanforderungen 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-Phasen
- Testsets zur Festlegung der Detektionsraten pro festgelegter Fehlerkategorie
- Besonderheiten bei der Prüfung von Lyophilisaten
- Mensch - Maschine Vergleich

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

Referenten

Visuelle Kontrolle in der betrieblichen Praxis

- Beispiel Roche: manuelle, halbautomatische und vollautomatische Kontrolle
- Funktionskontrollen
- Umgang mit Schlecht-Anteil/Klassifizierungen
- Trending und Abweichungen
- AQL Prüfung im Rahmen der Freigabe
- Requalifizierung / Revalidierung des Systems
- Partikel-Identifikation im Rahmen eines CAPA

Partikel: typische Quellen und ihre Bedeutung bei der Chargenbewertung

- Externe Quellen (Packmittel, Filter, Abrieb...)
- Interne Quellen (produktinhärente Partikel)
- Potentielle Risiken für den Patienten
- Ursachensuche bei Partikelbefund
- Abwägung bei der Chargenbewertung & Dokumentation

Referenten



Dr. Martin Becker,
IDT Biologika

Herr Becker verfügt über langjährige Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Er war u.a. bei IDT und Sandoz in der analytischen Entwicklung, in der QS und in der Produktion. Später war er Herstellungsleiter Sterilfertigung und Leiter Technical Operations bei Siegfried Hameln und ist heute bei IDT Leiter einer Projekt-Management Gruppe.



Klaus Feuerhelm,
Regierungspräsidium Tübingen

Klaus Feuerhelm ist 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,
Roche Diagnostics GmbH

Herr Flockerzi ist Betriebsingenieur für Optische Kontrollanlagen in der Sterilherstellung bei Roche in Mannheim und befasst sich seit vielen Jahren mit halbautomatischen und vollautomatischen Inspektionsmaschinen für Liquide und Lyophilisate.



Dr. Helmut Gaus,
WinSol, ehemals Boehringer Ingelheim
Pharma

Dr. Gaus war u.a. Leiter Qualitätskontrolle Biotechnologie Deutschland bei Boehringer Ingelheim in Biberach. Im Jahr 2018 gründete er seine eigene Firma WinSol.

Referenten



**Roland Koch,
GASPOROX**

Roland Koch hat 25 Jahre Erfahrung in der Entwicklung von Systemen für die Dichtheitsprüfung im GMP-regulierten Umfeld (Differenzdruck, Laser Absorption Spektroskopie, HVLD, Kraftsensor sowie NDIR). Aktuell ist er bei der Firma GASPOROX AB in Lund (SE) als Senior Sales and Application Engineer tätig.



**Felix Krumbein,
Roche Diagnostics**

Herr Krumbein ist seit 2011 bei Roche Diagnostics in Mannheim Leiter des Einheit Support Inspektionssysteme und verantwortlich für die Entwicklung und Verteidigung von Konzepten rund um die Qualifizierung von Inspektionsmaschinen.



**Christof Langer,
OSConsulting**

Christof Langer ist Biotechnologe, zertifizierter Risikomanager sowie Lean Six-Sigma Black Belt und seit 2009 selbständiger Berater.



**Dr. Tobias Posset,
Roche Diagnostics GmbH**

Herr Posset ist als Head of Production Support verantwortlich für die Optische Kontrolle in der Sterilfertigung bei Roche am Standort in Mannheim. Zudem ist er der Chairman der ECA Visual Inspection Group.

Ihr Vorteil

Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut



Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“.

Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Teilnehmerstimmen zu Visuelle Kontrolle von Parenteralia

„Sehr praxisnah und informativ.“

Elisabeth Wagner, CSL Behring

„Sehr praxisnah, sehr gute Inhalte.“

Britta Bickelhaupt, Merck KGaA

„Genau so müssen Vorträge sein.“

Karsten Angermann, STADAPHARM GmbH

„Sehr gute Referenten, die auch bei speziellen Fragestellungen weiterhelfen können.“

Marion Wild, WALA Heilmittel GmbH

„Sehr umfangreich und detailliert dargestellt, viele Fallbeispiele aus der Praxis und Denkanstöße.“

Julia Harm-Bekbenbetova, CSL Behring

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



- Dichtigkeitsprüfung von Parenteralia, Live Online Seminar am 24. November 2020
- Visuelle Kontrolle von Parenteralia, Live Online Seminar am 25./26. November 2020
- Teilnahme an beiden Live Online Seminaren, 24. - 26. November 2020

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

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-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)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich 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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termine Live Online Seminare

Dichtigkeitsprüfung

Dienstag, 24. November 2020, von 09.00 bis ca. 17.00 Uhr

Visuelle Kontrolle

Mittwoch, 25. November 2020, 09.00 bis ca. 17.30 Uhr

Donnerstag, 26. November 2020, 09.00 bis ca. 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnehmergebühren

Dichtigkeitsprüfung

€ 890,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Visuelle Kontrolle

€ 1.290,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung (Sie sparen 190 €)



Dichtigkeitsprüfung & Visuelle Kontrolle

€ 1.990,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221/84 44 12,

E-Mail eicher@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 43,

E-Mail thiel@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