



# GMP-Webinar

## Annex 1 – Dichtigkeitsprüfung (Container Closure Integrity Testing)

Termin:  
Donnerstag, 20. August 2020, 10.30 – 12.00 Uhr

Referent:  
Matthias Schaar, Technical Steward Microbiology, Novartis Pharma Stein



Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH  
Rischerstrasse 8  
69123 Heidelberg  
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64  
info@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de



Image: Bosch

## Hintergrund

Die Dichtigkeit der Verschlüsse in der pharmazeutischen Sterilproduktion ist eine Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der Sterilität des Arzneimittels.

Nachdem das USP-Kapitel <1207> im Jahr 2017 hinsichtlich Testmethoden und Testempfehlungen eine größere Aktualisierung erfahren hatte, wurde im neuen Entwurf des Anhangs 1 „Herstellung von sterilen Arzneimitteln“ des EU-GMP-Leitfadens auch eine ausführlichere Diskussion über die Integritätsprüfung von Behälterverschlüssen eingeführt.

Die erste überarbeitete Fassung, die 2017 veröffentlicht wurde, führte zu Diskussionen über Prüfstrategien, die zu einer neuen überarbeiteten Fassung führten, die im Februar 2020 veröffentlicht wurde.

## Lernziele

Dieses Webinar gibt Ihnen einen kurzen Überblick über die Anforderungen an Behältnis- und Verschlussysteme und die Methodendiskussionen und konzentriert sich auf die geplanten Implementierungen in Annex 1 unter Berücksichtigung beider Entwürfe in Bezug auf die Integritätsprüfung von Containerverschlüssen.

## Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an Mitarbeiter von pharmazeutischen und biopharmazeutischen Herstellern, Behörden und Lieferanten mit Verantwortung in

- Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
  - Inspektionen und Audits
- oder die tätig sind in der
- Sterilen/aseptischen Herstellung
  - Kontaminationskontrolle und -überwachung
  - Prozesssimulation/Media Fill

## Referent



**Matthias Schaar**

**Technischer Steward Mikrobiologie, Novartis Pharma**

Matthias Schaar hat einen Hochschulabschluss in Biotechnologie. Er begann seine Karriere 2007 in der mikrobiologischen Abteilung von Novartis Pharma Stein. Seit dieser

Zeit war er verantwortlich für die Umsetzung eines Media-Fill-Konzepts und eines Umweltüberwachungsprogramms in einer neuen Einrichtung aus Sicht der Qualitätssicherung. Darüber hinaus leitete er ein QC-Team innerhalb der mikrobiologischen Abteilung, das mikrobiologische Dichtigkeitsprüfungen, Bioindikator-Eingangskontrollen und Sterilfilter-Validierungen durchführte und sich um die mikrobiologische Infrastruktur und Qualifikationen kümmerte. Außerdem unterstützte er die Produktion bei der Qualifizierung und Validierung von Sterilisationsverfahren wie Hitze-, Ethylenoxid- und Gammasterilisation.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich und Ihre Kollegen als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z. B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch jeder einzeln am eigenen PC ansehen.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,65

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

## Anmeldung zum Webinar

Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> 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 eMail 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.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,  
Tel. +49(0)6221 / 84 44-0, Telefax +49(0)6221 / 84 44 34  
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

## Haben Sie noch Fragen?

**Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an**

Herrn Axel Schroeder (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 10,  
E-Mail: [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de)

**Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte**

Frau Isabell Neureuther  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 49  
E-Mail: [neureuther@concept-heidelberg.de](mailto:neureuther@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar „Dichtigkeitsprüfung (CCIT)“ am Donnerstag, 20. August 2020, 10.30 – 12.00 Uhr MESZ

**Referent: Matthias Schaar**

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
  - 3-10 Personen
  - 11-20 Personen
  - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluss ist am  
19. August um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

**E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)**

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.