



GMP-Webinar

Halbautomatische Optische Kontrolle

Termin:
Dienstag, 16. Juni 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:
Dr. Tobias Posset, Roche Diagnostics



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



Hintergrund

Parenterale Darreichungsformen müssen zu 100% optisch kontrolliert werden. Für die optische Kontrolle von Flüssig- und Lyo-Vials sowie von Fertigspritzen kommen hier seit Jahren halbautomatische Systeme zum Einsatz. Diese rücken nun mehr und mehr in den Fokus von GMP Regularen und Behörden. Das Problem hierbei: für die manuelle und vollautomatische Inspektion sind die Anforderungen mit neuen Arzneibuchkapiteln in Ph.Eur. und USP immer klarer und definierter geworden. Für die halbautomatische Inspektion, die ein Hybrid aus den beiden genannten Arten darstellt, ist dies aber nicht der Fall. Vor allem wenn es um Punkte geht wie: Inspektionszeit pro Einheit, Computervalidierung und Ruhezeiten für die Augen (Augenpausen). In diesem Webinar möchten wir aufzeigen, wie ein GMP-konformes Konzept für die halbautomatische optische Kontrolle aussehen kann und wie die Qualifizierung dieses Hybrid-Systems durchgeführt werden kann.

Lernziele

Die Inhalte dieses Webinars umfassen Konzeptionierung, Qualifizierung und Routine-Betrieb eines halbautomatischen Inspektionssystems zur optischen Kontrolle von Parenteralia:

- Qualifizierungskonzepte für Halbautomaten inkl. Partikel Detektion
- Umgang mit der probabalistischen Natur der visuellen Kontrolle beim Einsatz von Halbautomaten
- Partikel-Grenzbereichsstudie vs. Fixierte/vordefinierte Limits
- Testsets für die Qualifizierung und Defektbibliotheken für die verschiedenen Qualifizierungskonzepte
- Betrieb eines Halbautomaten in der täglichen Routine
 - Augenpausen
 - Inspektionszeiten pro Einheit
 - Anzahl Prüfobjekte
- Ableitung von spezifischen Anforderungen von USP<790>, Annex 1 und anderen cGMP Regularien an halbautomatische Systeme

Zielgruppe

Zielgruppe des Webinars sind Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätssicherung, Technik und Produktion, die sich mit der Implementierung oder dem Betrieb von halbautomatischen Inspektionssystemen oder deren Verteidigung bei Audits & Inspektionen betraut sind.

Referent



Dr Tobias Posset, Roche Diagnostics

Herr Posset studierte Biochemie und ist als Head of Production Support verantwortlich für die Optische Kontrolle in der Sterilfertigung bei Roche am Standort in Mannheim. Zudem ist der der Chairman der ECA Visual Inspection Group und Mitglied der EDQM Expertenfachgruppe 12 bei der Europäischen Arzneibuchkommission.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. 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.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249.-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,15

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

Anmeldung zum Webinar

Per 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. 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. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34 info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Dr Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon 0 62 21 - 84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de,

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka
Telefon 06221 - 84 44 13
E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: „Halbautomatische Optische Kontrolle“ am Dienstag, 16. Juni 2020; 10.00 – 11.30 Uhr

Referent: Dr. Tobias Posset, Roche Diagnostics

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter 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
15. Juni 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.