

# Qualitätssicherung technischer Gase

14. Februar 2012, Mannheim

Herstellung, Handhabung und Analytik  
von Prozessgasen und Laborgasen in der  
pharmazeutischen Industrie



Foto: Messer Group GmbH

## Lerninhalte

- Technische Gase als GMP-konforme Wirk- und Hilfsstoffe für die Pharmaindustrie
- Regulatorische Anforderungen und sonstige Vorgaben:
  - Arzneibücher
  - ZLG Aide Mémoire
  - VDMA Richtlinie
  - ISO Norm 8573-1 Druckluft
  - Neuer ISPE Guide zu Prozessgasen
- Qualifizierung / Validerung – was ist zu beachten?
- Sicherheitsanforderungen an die Lagerung und an das Handling von Gasen
- Analytik pharmazeutischer Prozessgase
  - Probenahme und Transport
  - Analysenmethoden für Identität, Gehalt und Reinheit
  - Verifizierung der analytischen Methoden

## Referenten

Dr. Thomas Brock  
Berufsgenossenschaft Rohstoffe und  
Chemische Industrie

Dr. Matthias Heuermann  
LIGA.NRW

Wolfgang Rudloff  
GMP-Experts

Josef Spark  
SGS Institut Fresenius

Dr. Christof Siersdorfer  
SGS Institut Fresenius

Dr. Herbert Weindorf  
Messer Group GmbH

CONCEPT  
HEIDELBERG

## Zielsetzung

Dieses neue Seminar bietet einen ausgezeichneten Überblick über die heutigen GMP-Anforderungen an die Herstellung, Verwendung und Prüfung technischer Gase. Daneben werden die derzeitigen Sicherheitsanforderungen der Gesetzlichen Unfallversicherung vorgestellt. Und auch die Regelungen der ISO Norm über Verunreinigungen und Reinheitsklassen in Druckluft werden adressiert.

## Hintergrund

Technische Gase werden vielfach in der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie eingesetzt. Zum Einen als Prozessgase bei der Herstellung von Arzneimitteln, z.B. zur Sicherstellung der Produktqualität durch Inertisieren. Zum Anderen auch als Laborgase, die in der Analytik Anwendung finden. Zu den häufig eingesetzten Prozessgasen zählen Druckluft, Stickstoff, Sauerstoff, Kohlendioxid und Argon.

Die Qualitätsanforderungen dieser Prozessgase sind zum Teil über Arzneibuchmonographien spezifiziert. Daneben müssen technische Prozessgase auch eine GMP-Zertifizierung vorweisen bzw. den EDQM-Anforderungen zur GMP-Zertifizierung von Gasen als Pharma Wirk- und Hilfsstoffe („Certificate of Pharmaceutical Substances“) entsprechen.

Für die Qualifizierung von Gassystemen und die Validierung von Gasen im Pharmabetrieb enthält die VDMA Richtlinie 15390 eine Liste der empfohlenen Reinheitsklassen.

Auch im Aide-mémoire Medizinische Gase der ZLG finden sich viele Hinweise für die Inspektion der Hersteller von Gasen, nicht nur für medizinische Gase sondern auch für Gase die zum Einsatz als Wirkstoffe bestimmt sind, z.B. Sauerstoff für die Arzneimittelherstellung. Diese Hinweise sind auch für die Anwender von Prozessgasen in der pharmazeutischen Industrie von grundsätzlichem Interesse.

Ganz neu ist 2011 der ISPE Good Practice Guide zu Prozessgasen veröffentlicht worden.

Trotzdem bleiben in der Praxis viele Fragen zum richtigen Umgang mit diesen kritischen Stoffen offen.

## 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 „technische Gase“ informieren möchten. Auch für Mitarbeiter aus der zuliefernden Industrie ist dieses Seminar von großem Interesse.

## Programm

### GMP-zertifizierte Gase als Arzneimittelkomponenten für die Pharmaindustrie

Dr. Herbert Weindorf

- Herstellung von Gasen
- Abgrenzung und unterschiedliche Anforderungen bei technischen Gasen, medizinischen Gasen, etc.
- Akzeptanz der Pharmaindustrie gegenüber Gasen als Pharma Wirk- und Hilfsstoffe
- EDQM-Anforderungen zur GMP-Zertifizierung von Gasen als Pharma Wirk- und Hilfsstoffe
- Alternative Methoden der Gaseindustrie zur Anerkennung als GMP-konforme Wirk- und Hilfsstoffe



Foto: Messer Group GmbH

### Validierung / Qualifizierung von Gaserzeugung und Verteilungssystemen im Pharmabetrieb - Teil 1

Wolfgang Rudloff

- Technologische Grundlagen für Herstellung und Verteilung komprimierter Gase
- GMP versus GEP; was ist qualifizierungspflichtig ?
- Kritische Bauteile: Erzeuger, Filter, Leitungssysteme
- Definition des „point of use“

### Validierung / Qualifizierung von Gaserzeugung und Verteilungssystemen im Pharmabetrieb - Teil 2

Wolfgang Rudloff

- Anforderungen komprimierte Gase: Was steht wo ?
- VDMA Richtlinie, ISPE Guide
- Wie werden Spezifikationen definiert
- Aufbau eines Validierungsplanes für Gase
- Monitoring: Musterzugsplan, wann – wo – wie oft müssen Proben genommen werden

### Regulatorische Anforderungen der überwachenden Behörden aus GMP Sicht

Dr. Matthias Heuermann

- Medizinische Gase – Technische Gase
- Anforderungen an die Herstellung und Qualitätskontrolle:
  - EU GMP-Leitfaden
  - Annex 6
  - Aide Mémoire der Inspektoren
- Inspektion der Hersteller
- Qualitätskontrolle anhand der Arzneibuchanforderungen

## Sicherer Umgang mit Gasen und anderen Stoffen

Dr. Thomas Brock

- Aufstellung und Anschluss von Druckgasflaschen
- Alternativen zu Druckgasen
- Gase in Apparaturen
- Apparaturen unter Druck
- Gase, Dämpfe, Stäube, Nebel: Gesundheitsschutz, Brand- und Explosionsgefahren

## Druckluft – Verunreinigungen und Reinheitsklassen gemäß ISO 8573

Josef Spark

- Allgemeine Grundlagen der Druckluftmessungen gemäß ISO 8573
- Druckluft - Messung und Beurteilung von:
  - mikrobiologischen Kontaminationen
  - Partikelbelastungen
  - Ölgehalt (Aerosol/Dampf)
  - Feuchtigkeiten (Taupunkt)
- Praktische Umsetzung sowie mögliche Kontaminationen innerhalb der Druckluftmessungen

## Bestimmung von Gehalt und Verunreinigungen bei pharmazeutischen Prozessgasen

Dr. Christof Siersdorfer

- Einsatz von Prozessgasen in der pharmazeutischen Industrie
- Vor-Ort-Probenahme und Transport
- Identitäts-, Reinheits- und Gehaltskontrolle entsprechend Arzneibuch-Vorgaben (Ph. Eur., USP, JP)
- Übersicht Analysemethoden und praktischen Umsetzung von pharmazeutischen Prozessgasen: Druckluft, Stickstoff, Sauerstoff, Kohlendioxid, Argon
- Aspekte der Verifizierung analytischer Methoden

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

## Referenten



### **Dr. Thomas Brock, Berufsgenossenschaft Rohstoffe und Chemische Industrie, Heidelberg**

Dr. Brock ist Chemiker und leitet bei der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und Chemische Industrie (vormals BG Chemie) den Fachbereich Gefahrstoffe und Biologische Arbeitsstoffe. Die Sicherheit in Laboratorien ist ein besonderer Schwerpunkt von ihm.



### **Dr. Matthias Heuermann, Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit, LIGA.NRW, Münster**

Dr. Heuermann ist seit 2004 Leiter der Arzneimitteluntersuchungsstelle und des Fachbereiches Arzneimittel im LIGA.NRW. Er hat an der Universität Münster Pharmazie studiert und promoviert.

Seit 1995 war er im lögd tätig, zunächst als GLP-Inspektor und Laborleiter im Bereich Untersuchung und Begutachtung der pharmazeutischen Qualität von Veterinärarzneimitteln, in den letzten Jahren überwiegend tätig im Bereich Untersuchung und Begutachtung von Humanarzneimitteln und GMP-Inspektionen.



### **Wolfgang Rudloff, GMP-Experts GmbH**

Wolfgang Rudloff ist Diplomingenieur Maschinenbau, REFA Ingenieur Industrial Engineering und arbeitet seit vielen Jahren in der pharmazeutischen Industrie. Seine Qualifikation umfasst: Sachverständiger für Reinraumtechnik und GMP-Management, Lead Auditor. Er war u.a. tätig als Technischer Leiter der Produktion der Gödecke AG, Geschäftsführer der LSMW/Schweiz. Er ist heute als selbständiger Berater und Sachverständiger tätig und spezialisiert auf GMP-Consulting, -Auditierung und -Training.



### **Dipl.-Ing. Josef Spark, SGS Institut Fresenius GmbH, Taunusstein**

Herr Spark studierte Umwelttechnik an der Gesamthochschule Paderborn. Nach anschließender Weiterbildung zum Sicherheitsingenieur erfolgte eine erste Anstellung bei der Heidelberger Druckmaschinen AG. Ab 2002 ist Herr Spark in verschiedenen Funktionen in den Business-Bereichen „CTS (Consumer-Testing-Services) und ENVI (Environmental Services)“ tätig bevor Herr Spark ab 2005 die Leitung der akkreditierten Messstelle in der Abteilung „AIR“ im Hause Fresenius übernommen hat.



### **Dr. Christof Siersdorfer, SGS Institut Fresenius GmbH, Taunusstein**

Herr Siersdorfer studierte Biologie an der Universität Saarbrücken. Nach anschließender Promotion im Fach Mikrobiologie Tätigkeit als Produktspezialist der Firma Bio-Rad. Seit 2001 in verschiedenen Funktionen im Bereich Life Science Services bei SGS Institut Fresenius GmbH tätig, derzeit als Leiter Customer Services.



### **Dr. Herbert Weindorf, Messer Group GmbH, Sulzbach**

Nach dem Pharmaziestudium und Promotion zwischen 1992 und heute in verschiedenen Firmen u. a. als Herstellungsleiter, Qualified Person und in der operativen Qualitätssicherung beschäftigt. Derzeit Corporate Quality Assurance bei der Messer Group.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Qualitätssicherung technischer Gase

14. Februar 2012, Mannheim

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

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

### Termin

Dienstag, 14. Februar 2012, von 09.00 bis 17.30 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)

### Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim  
F 7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon 0621 / 33699 0  
Fax0 621/ 33699 2100

### Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein 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](http://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 € 108,-

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),  
Tel. 0 62 21/84 44 40, E-Mail:  
[brendelberger@concept-heidelberg.de](mailto:brendelberger@concept-heidelberg.de)

#### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 22, E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@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.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 0 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)