

Barriereverpackungen:

Grundlagen – Messverfahren – Systeme

Maßnahmen zur Verringerung der Permeation bei pharmazeutischen Verpackungen

30. September 2014, Mannheim



Foto: Bayer Pharma AG

Lerninhalte

- Warum „Barrier Packaging“ wichtig ist
- Migrations- und Permeationsmodelle und deren Anwendung in der Verpackungstechnik
- Messverfahren und Methoden
 - Welche gibt es?
 - Vor- und Nachteile?
 - Welche haben sich bewährt?
- Konkrete Beispiele:
 - Blister aus Thermoformfolien
 - Beutel, Sachets
 - Flaschen für Oralia (HDPE, PP, Glas)
 - Flaschen und Fertigspritzen für Parenteralia
- Trockenmittel – Vorstellung der wichtigsten Systeme und deren Konsequenzen für den Verpackungsprozess

Referenten

Torsten Kneuß
Bayer Pharma AG, Berlin

Horst Koller
Schott Schweiz AG, St. Gallen

Dr. Mayk Kresse
Bayer Pharma AG, Berlin

Prof. Dr. Ursula Probst
Hochschule der Medien, Stuttgart

Zielsetzung

Ziel dieses neuen Seminars ist es die Teilnehmer auf den aktuellen Stand des Wissens beim Thema Barriereverpackungen zu bringen. Welche physikalischen Grundlagen sind relevant? Welche Messverfahren und Methoden gibt es? Welche Trockenmittelsysteme finden Verwendung? Anhand spezifischer Verpackungstypen und Darreichungsformen (Blister, oral, parenteral) werden konkrete Umsetzungsmöglichkeiten in die Praxis aufgezeigt.

Hintergrund

Die wichtigsten Anforderungen an die Primärverpackung sind die Kompatibilität mit der Arzneiform und der Schutz des Arzneimittels. Während die Kompatibilität bei festen Arzneiformen zur oralen Einnahme eher von untergeordnetem Interesse ist, muss insbesondere bei empfindlichen Wirkstoffen besonderes Augenmerk auf die Schutzfunktion gelegt werden. Der Schwerpunkt liegt hier beim Schutz gegen Hydrolysen (Wasserdampf) und Oxidation (Sauerstoff), die die Hauptursache für chemische Abbaureaktionen sind. In vielen Fällen ermöglicht erst der Schutz der Verpackung, dass überhaupt die für eine Zulassung nötige ausreichende Stabilität der Arzneiform erreicht wird.

Oft wird auch heute noch die richtige Verpackung in einem „trial & error“ Ansatz (orientierende Stabilitätsuntersuchungen unter Stressbedingungen) ausgewählt. Die Grenzen dieses „Verfahrens“ werden offensichtlich, wenn im „trial & error“ Ansatz keine geeignete Verpackung identifiziert wurde. Nur ein ausreichendes Verständnis der physikalischen Vorgänge erlaubt dann die Identifikation der richtigen Stellschrauben, um doch noch zu einer geeigneten Verpackung zu kommen. Darüber hinaus erfordern neue regulatorische Optionen (ICH Q8) ein wissenschaftliches Verständnis der kritischen Parameter, um z. B. einen Design Space definieren zu können.

Die genaue Kenntnis der physikalischen Vorgänge der Permeation im Zusammenspiel mit den Materialeigenschaften der Verpackung und den Schutzanforderungen der Arzneiform ist von elementarer Bedeutung für die Auswahl der Verpackung mit optimalem Produktschutz. Hierbei gilt es nicht nur den notwendigen Schutz sicherzustellen, sondern auch eine unnötig teure Überverpackung zu vermeiden und letztendlich die Nutzung moderner regulatorischer Ansätze wie der Definition eines Design Space zu ermöglichen.

Zielgruppe

Dieses Seminar ist speziell konzipiert für Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie, die im Bereich der Packmittelentwicklung tätig sind. Angesprochen sind auch Mitarbeiter aus den Bereichen Wareneingangsprüfung von Packmitteln, Produktion und Konfektionierung sowie Qualitätssicherung und Zulassung. Das Seminar ist ebenfalls von großem Interesse für Mitarbeiter von Packmittelherstellern und von Anbietern von Systemen zur Überprüfung und Kontrolle von Packmitteln.

Programm

Einführung: Warum „Barrier Packaging“ wichtig ist Torsten Kneuß

- Definitionen (hermetic, tight, well closed)
- Stabilitätsgefährdende (Umwelt-)Faktoren
- Chemie (Oxidation und Hydrolyse als wesentliche Reaktionen)
- Klimaparameter und Klimazonen
- Optionen für die Stabilitätsverbesserung

Physik für Anfänger: Basiswissen zu Migration und Permeation

Prof. Dr. Ursula Probst

- Begriffserklärungen
- Migrationsmodelle
- Permeationsmodelle
- Anwendungen in der Verpackungstechnik

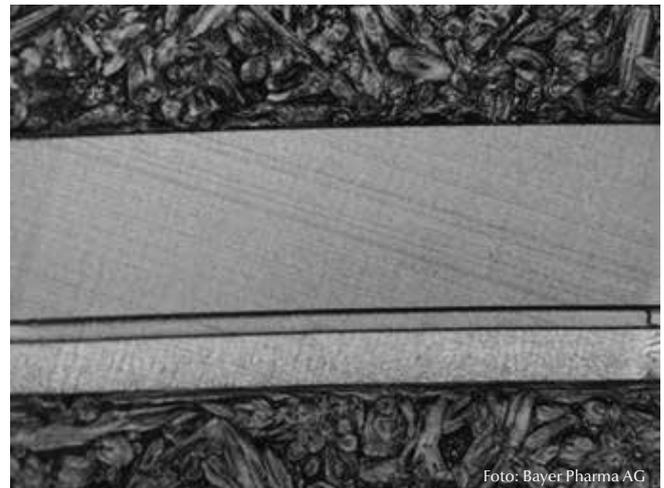


Foto: Bayer Pharma AG

Messverfahren und Methoden

Torsten Kneuß

- Standards und Normen
- DIN/ISO/ASTM/JIS/etc
- H₂ leakage
- Druckhaltetest
- Blaubadtest
- Fluorescein
- „Fahrradschlauch“
- Formiergas
- Karl-Fischer
- Elektronische Messsonden
- Gravimetrie
- O₂ Messung
- Mocon, Lissy

Durchdrückpackungen (Blister) aus Thermoformfolien

Dr. Mayk Kresse

- Polymere: COC, PCTFE, PAN, PP, PVC, PET, etc.
- Kritische Parameter
- Flachfolie vs. geformte Folie
- Simulation

„Tight Container“ und „Hermetic Container“

Dr. Mayk Kresse

A: Flexible Verpackungssysteme

- Al-Al-Blisters, Beutel, Sachets, Tropenblisters, etc.
- Definitionen
- Pinholes, Querdiffusion
- Simulation

B: Flaschensysteme für Oralia

- Kunststoff und Glas
- Verschlüsse und Induktionssiegel
- Übertragbarkeit von Barrieredaten zwischen Flaschen und Blistersystemen

Permeation bei Flaschen und Fertigspritzen (parenteral)

Horst Koller

- Barriere Beschichtung
- Barriere Improvement Factor (BIF)
- Case Study: Kunststoff vs. Glas

Trockenmittel und Trockenmittelsysteme

Dr. Mayk Kresse

- Trockenmitteltypen
- Selektivität von Trockenmitteln
- Beutel vs Kapsel
- Trockenmittelsysteme
- MAP Packaging und Konsequenzen für den Verpackungsprozess
- Adsorptionskapazität und Adsorptionsgeschwindigkeit
- Restfeuchte

Anwendungsbeispiele

Dr. Mayk Kresse

- Vergleich eigener Messungen mit Literaturdaten
- Berechnung der Barriere bei unterschiedlichen T/RH Kombinationen
- Wieviel Schutz braucht das Produkt?

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + 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



Dipl. Wirtschaftsingenieur (FH)

Torsten Kneuß

**Bayer HealthCare Pharmaceuticals/
Bayer Pharma AG, Berlin**

Herr Dipl.-Wirtsch.-Ing. (FH) Torsten Kneuß ist seit 1996 für die Schering AG / Bayer Pharma AG tätig. Seit 1999 beschäftigt er sich in unterschiedlichen Positionen mit pharmazeutischen Verpackungen, davon mehrere Jahre mit einem Schwerpunkt im Bereich der Packmittelprüfung. Ab 2007 war er in der Packmittelentwicklung tätig, zuletzt als wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Funktion Application System Development, in der er für verschiedene Entwicklungsprojekte, vorwiegend vorgefüllte Spritzen aus Glas und Kunststoff, verantwortlich war. Seit November 2010 arbeitet er als Projektkoordinator im Bereich Contract Manufacturing Biotech und ist als Operations Manager auch für Fertigspritzen verantwortlich.



Horst Koller

Schott Schweiz AG, St. Gallen, Schweiz

Herr Koller begann seine berufliche Laufbahn im Jahr 1994 für ein großes Pharmaunternehmen in Deutschland innerhalb der Process Engineering Gruppe. Im Jahr 2000 wechselte er zu Schott ins Business-Segment Pharmaceutical Packaging. Dort hatte er eine Schlüsselrolle beim Aufbau der Fertigungsanlage für die Schott TopPac® Polymer Spritze. Er hielt verschiedene Positionen, darunter Quality Manager, Head of R & D und Manager Scientific Advisory. In seiner jetzigen Position ist er verantwortlich für Global Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement R & D für Schott Pharmaceutical Packaging.



Dr. Mayk Kresse

**Bayer HealthCare Pharmaceuticals /
Bayer Pharma AG, Berlin**

Herr Kresse ist seit 1989 bei der Schering AG / Bayer Pharma AG. Nach 9 Jahren Forschung befasst er sich seit 1998 mit unterschiedlichen Aufgaben „rund um die Verpackung“ (Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Packmittelentwicklung). Aktueller Arbeitsschwerpunkt ist die Entwicklung von Primärverpackungen, Applikationssystemen und Medizinprodukten.



Prof. Dr. Ursula Probst

Hochschule der Medien, Stuttgart

Promotion zum Dr. rer. nat. an der Universität Freiburg. Tätigkeiten mit materialwissenschaftlichen Forschungsschwerpunkten bei Aerospaciale und an der Universität Konstanz. Berufung zur Professorin 2003 an die Hochschule der Medien, Studiengang Verpackungstechnik mit den Lehrgebieten Chemie, Werkstoffe, Glas- und Metallverpackungen sowie Umweltschutz und Recycling.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Barriereverpackungen - Grundlagen – Messverfahren - Systeme
30. September 2014, 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 € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

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

Termin

Dienstag, den 30. September 2014, 09.00 bis 17.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Park Inn Hotel Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon +49 (0)621 97 67 00
Fax +49 (0)621 976 70 26 70

Teilnehmergebühr

€ 990,- 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. 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 € 100,-

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 (0)62 21/84 44 40, E-Mail:
brendelberger@concept-heidelberg.de

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221/84 44 46, E-Mail:
weidemaier@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. (Stand Januar 2012)

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