



PM 1



# Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel

09. / 10. Dezember 2025

## REFERIERENDE



**André Deister**  
Sanofi-Aventis Deutschland



**Torsten Kneuß**  
Bayer



**Markus Finger**  
PACKSYS



**Peter Huonker**  
Lonza



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Fehlerbewertungslisten und Festlegung von Prüfungsumfängen auf Basis von Risikoanalysen
- ✓ Qualifizierung von Geräten in der Packmittelprüfung
- ✓ Lieferantenqualifizierung
- ✓ GMP-gerechte Dokumentation in der Packmittelprüfung
- ✓ Beispiele für die Packmittelprüfung

Buchen Sie PM 1 (Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel) zusammen mit PM 2 (Entwicklung pharmazeutischer Packmittel) und sparen Sie € 400,-!

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Dieses Live online Seminar bietet Ihnen einen Überblick über die heutigen Anforderungen an eine GMP-/FDA-konforme Packmittelkontrolle in der pharmazeutischen Industrie. Es behandelt für viele, häufig verwendeten Packmittel den konkreten Prüfungsumfang in der Wareneingangskontrolle.

Die Wareneingangsprüfung pharmazeutischer Primär- und Sekundärpackmittel gehört zu den wesentlichen Aufgaben jeder Qualitätskontrollabteilung in der pharmazeutischen Industrie. Zunehmend verlagern hierbei die pharmazeutischen Firmen diese Prüfungen auf den Packmittellieferant. Voraussetzung hierfür ist ein gut etabliertes Lieferantenqualifizierungsprogramm.

Als Orientierungsmaßstab für den Umfang und die Akzeptanzkriterien bei der Prüfung von Packmitteln, dienen die Fehlerbewertungslisten.

Weitere wichtige Themen des Seminars sind die konkrete praktische Umsetzung der Anforderungen zur periodischen Vollanalyse und die Festlegung von Prüfungsumfängen auf Basis von Risikoanalysen. Welche Möglichkeiten ergeben sich durch diese Instrumente zur Minimierung der Prüfumfänge?

## ZIELGRUPPE

Dieses Seminar ist speziell konzipiert für Mitarbeitende in der pharmazeutischen Industrie, die im Bereich der Wareneingangsprüfung von Packmitteln tätig sind. Angesprochen sind auch Mitarbeitende aus der Qualitätssicherung oder der Packmittelentwicklung und Mitarbeitende von Packmittelherstellern /-lieferanten.



## PROGRAMM

### TAG 1

#### Möglichkeiten und Grenzen von Fehlerbewertungslisten in der Praxis

- Kurze Einführung
- Beispiel für eine Fehlerbewertungsliste
- Umgang mit der Fehlerbewertungsliste in der Praxis: Was tun bei Reklamationen?

#### Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil I)

- Grobe Übersicht über die Herstellung von Glasbehältnissen
- Beispiele für Kontrollen und Fehlermerkmale für:
  - Behältnisse aus Hüttenglas
  - Behältnisse aus Röhrenglas
- Was prüft:
  - die Glashütte?
  - ggf. der Lieferant?
  - der QK-Wareneingang?

#### Dokumentation in der Packmittelkontrolle

- Rechtliche Vorgaben
- Rohdaten
- Prüfprotokolle
- Einsatz von Labor-Informationsmanagementsystemen
- Dokumentenarchivierung

### Q&A SESSION 1

#### Kontrolle bedruckter Packmittel

- Rechtliche Grundlagen
- GMP-Anforderungen
- Stichprobennahme
- Textprüfung visuell oder automatisiert
- Prüfungsinhalte und Verfahren
- Qualitätssicherungsvereinbarungen
- Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethode für:
  - Etiketten
  - Faltschachteln
  - Packungsbeilagen

#### Praxisorientierte Lieferantenqualifizierung – Vorgehensweise zur Anerkennung von Packmittel-Lieferanten

- Kontinuierliche Lieferantenbewertung
- Regulatorische Anforderungen
- Auswahl von Lieferanten
- Qualifizierung
- Vertragsgestaltung
- Lieferantenmanagement

### Q&A SESSION 2

## TAG 2

### Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil II)

IPK bzw. Freigabekontrollen für Beutel/Blister

- Grobe Übersicht über die Entwicklung/Herstellung von Beutel/Blister
- Kontrollen von Prozessparametern bzw. von finalen Produkten während der Herstellung
- Kontrollen von finalen Produkten im Labor

### Qualifizierung analytischer Geräte für die Packmittelprüfung

- Beispiel GC: Anwendungsbereich für Packmittel
- Beispiel Zwick-Zugprüfgerät (für die Bestimmung von Zugkraft, Zugdehnung, Siegelnaht- / Peelnahtfestigkeit)
- Funktionsweise und Möglichkeiten der Geräte
- Wichtige Punkte bei der Qualifizierung (IQ/OQ/PQ)

### Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil III)

- Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethode für:
  - Verpackungskomponenten aus Kunststoff
  - Aluminiumfolien
  - Kunststofffolien
  - Behältnisse aus Glas
  - Elastomere Verschlusssteile

### Festlegung von Prüfungsumfängen auf Basis von Risikoanalysen

- Unterscheidung zwischen obligatorischen und fakultativen Prüfungen
- Einführung in die Statistik von Stichprobenverfahren
- Risikoanalyse zur Festlegung von Prüfpunkten
- Verfahren zur Minimierung von Prüfungsumfängen
- „Shelf life“ für Packmittel: Spezifikationen und Prüfungen

## Q&A SESSION 3

### DER GMP-LEHRGANG „PACKMITTEL-EXPERTE/EXPERTIN“



Das vorliegende Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Packmittel-Experte/Expertin“ anerkannt.

Nach Ihrer Teilnahme an drei Seminaren erhalten Sie das Zertifikat „Packmittel-Experte/Expertin“, welches Sie als qualifizierten Spezialisten zur GMP-Umsetzung in der Verpackung ausweist.



Details zu den weiteren Seminaren sowie Informationen zu diesem Lehrgang finden Sie im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com), Menüpunkt „Lehrgänge“

## REFERIERENDE

### André Deister

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
Frankfurt

Herr Deister leitete von 2012 bis 2015 die Qualitätskontrolle der Firma SCHOTT Schweiz AG. Seit Januar 2015 ist er für Sanofi-Aventis Deutschland tätig (Site Frankfurt), u.a. als Head of QC packaging material und aktuell für Projekte und Strategien.



### Torsten Kneuß

Bayer AG, Berlin

Seit Oktober 2020 als Quality Product Steward Medical Devices und Leiter der Funktion Project Office Medical Devices.



### Markus Finger

PACKSYS GmbH

Geschäftsführender Gesellschafter der Firma PACKSYS GmbH und über 25 Jahre Erfahrung im Bereich Primärverpackung. Mitglied im Normungsausschuss Medizin und hier speziell im Bereich Hüttenglas engagiert.



### Peter Huonker

Lonza, Schweiz

Seit Januar 2023 Leiter Mikrobiologie DPS bei Lonza. Davor Leiter des Qualitätsmanagements bei der Früh Verpackungstechnik AG (u.a. verantwortlich für Sterilisationsprozesse, interne und externe Audits für Medizinprodukte und Verpackungsprozesse.).





## JETZT BUCHEN

### Termin

09./10. Dezember 2025

Dienstag, 9. Dezember 2025, 12.00 bis ca. 17.45 Uhr  
Mittwoch, 10. Dezember 2025, 8.30 bis ca. 12.30 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

**Teilnahmegebühr** € 1.090,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



### Kombibuchung

Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars „Entwicklung pharmazeutischer Packmittel“ (PM 2) am 10./11. Dezember 2025 (Buchung unter der Nummer 21874) gewähren wir Ihnen einen Rabatt von € 400.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),  
Telefon +49 6221 8444-35  
[kuehn@concept-heidelberg.de](mailto:kuehn@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, etc.:

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-13  
[schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)



### Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21875

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21875 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.





PM 2



# Entwicklung pharmazeutischer Packmittel

Regulatorische Anforderungen und Stand der Technik in der Packmittel-Entwicklung

10. / 11. Dezember 2025

## REFERIERENDE



**Dr. Katrin Buss (angefragt)**  
Qualitätsassessorin



**Katharina Golly**  
Novartis



**Dr. Alexandra Heussner**  
Vetter Pharma-Fertigung



**Torsten Kneuß**  
Bayer



**Horst Koller**  
HK Packaging



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Regulatorische Anforderungen an die Primärverpackung von Arzneimitteln
- ✓ Arzneiformgerechte Packmittelentwicklung
- ✓ Combination Products – Design Control und Regulatorische Anforderungen
- ✓ Festlegung von Spezifikationen
- ✓ Extractables & Leachables und CCIT
- ✓ Materialänderungen bei Primärpackmitteln

Buchen Sie PM 2 (Entwicklung pharmazeutischer Packmittel) zusammen mit PM1 (Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel) und sparen Sie € 400,-!

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Ziel dieses Seminars ist es über die regulatorischen Anforderungen an Primärpackmittel zu informieren. Gleichzeitig geht es aber auch um die praktische Umsetzung dieser Anforderungen. Von der Entwicklung von Packmittelsystemen und Combination Products, über Spezifikationen und Prüfmethode bis hin zum Handling von Materialänderungen.

Packmittel nehmen mittlerweile bei vielen Arzneimitteln einen sehr hohen Stellenwert ein. Insbesondere die regulatorischen Anforderungen an Primärpackmittel haben sich in den letzten Jahren kontinuierlich erhöht.

Bei Kunststoffen gibt es einen zunehmenden Informationsbedarf zu Migration und Wechselwirkung mit der Formulierung (Extractables & Leachables). Dies ist besonders wichtig bei parenteralen und inhalativen Zubereitungen und muss bereits in der Produktentwicklung berücksichtigt werden..

Die Entwicklung von Packmittelsystemen nach dem Stand der Technik und unter Berücksichtigung von regulatorischen Anforderungen ist die Voraussetzung für ein sicheres Arzneimittel.

## ZIELGRUPPE

Dieses Seminar ist speziell konzipiert für Mitarbeitende in der pharmazeutischen Industrie, die im Bereich der Packmittelentwicklung tätig sind. Angesprochen sind auch Mitarbeitende aus den Bereichen Wareneingangsprüfung, Konfektionierung sowie Qualitätssicherung und Regulatory Affairs. Das Seminar ist ebenfalls von großem Interesse für Mitarbeitende von Packmittelherstellern.

## STIMMEN VON TEILNEHMENDEN



*„Die Praxisbeispiele waren sehr anschaulich und der jeweilige Inhalt dadurch leichter verständlich. Außerdem war zu jedem Abschnitt ausreichend Zeit um auch auf individuelle Fragen der Teilnehmenden eingehen zu können.“*

Dr. Anna Lena Siemund, Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

(PM 2), November 2023

*„Das war ein sehr guter Überblick über dieses riesige Thema. Ausgezeichnete, sehr interessante Vorträge und genug Zeit, um alle Fragen zu beantworten.“*

Dr. Dieter Malinger, Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG

(PM 2), November 2023

## PROGRAMM

### TAG 1

#### Regulatorische Anforderungen an die Primärverpackung von Arzneimitteln in europäischen Zulassungsverfahren

- Gesetzliche Grundlagen
- Qualität der Primärverpackung und seiner Materialien
- Eignungsnachweis
- Interaktionen
- Notwendige Angaben in der Arzneimitteldokumentation

#### Regulatorische Anforderungen an Combination Products

- Abgrenzung Arzneimittel zu Medizinprodukt
- Gesetzliche Anforderungen und wissenschaftliche Leitlinien
- Arzneimittel mit Medizinproduktanteil

#### Umgang mit Materialänderungen bei Primärpackmitteln

- Regulatorischer Hintergrund
- Prüfung auf Vergleichbarkeit von Materialien
- Praxisbeispiele

### Q&A SESSION 1

### TAG 2

#### Entwicklung von Combination Products

- Regulatorischer Hintergrund
- Design Control
- Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung
- Risikomanagement

#### Entwicklung von Packmittelsystemen nach dem Stand der Technik

- Umsetzung regulatorischer Anforderungen
- Risikoanalyse als Basis für die Packmittelentwicklung
- Arzneiformgerechte Packmittelentwicklung

#### Festlegung von Spezifikationen und Auswahl von Prüfmethode

- Arten von Spezifikationen
- Festlegung von Spezifikationen unter Berücksichtigung der Herstellungs- und Anwendungsprozesse
- Biologische, chemische und physikalische Anforderungen an Packmittel
- Definition von Fehlermerkmalen und Festlegung von Grenzen
- Identifizierung und Auswahl von Prüfmethode

## Q&A SESSION 2

### Extractables/Leachables

- Grundlagen und Definitionen
- Regulatorische Vorgaben
- Durchführung von Extractables / Leachables Studien
- Potentielle Extractable- und Leachable Komponenten im Primärpackmittel
- Case Studies

### Container Closure Integrity (CCI)

- Regulatorische Vorgaben
- Aktuelle Herausforderungen
- Typische Methoden (CCI Tests)
- Beispiele

### Trends in der Verpackung von Parenteralia

- Vorfüllbare Systeme (Fertigspritzen, Fläschchen etc.)
- Maschinengängigkeit an bestehenden Füll- / Verpackungsanlagen
- Neue Anwendungen

## Q&A SESSION 3

### DER GMP-LEHRGANG „PACKMITTEL-EXPERTE/EXPERTIN“



Das vorliegende Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Packmittel-Experte/Expertin“ anerkannt.

Nach Ihrer Teilnahme an drei Seminaren erhalten Sie das Zertifikat „Packmittel-Experte/Expertin“, welches Sie als qualifizierten Spezialisten zur GMP-Umsetzung in der Verpackung ausweist.



Details zu den weiteren Seminaren sowie Informationen zu diesem Lehrgang finden Sie im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com), Menüpunkt „Lehrgänge“

## REFERIERENDE

### Dr. Katrin Buss (angefragt)

Qualitätsassessorin, Bonn

Seit 2005 Qualitätsassessorin im Fachgebiet „Pharmazeutische Biotechnologie“ beim BfArM (seit April 2023 Leitung des Fachgebiets). Mitglied der ICH Q3E EWG „Assessment and Control of Extractables & Leachables for Pharmaceuticals and Biologics“.



### Katharina Golly

Novartis, Schweiz

Senior Expert Engineering. Seit 2015 ist sie als Verpackungsexpertin bei Novartis. Aktuell leitet sie u.a. eine Initiative zu «Needle clogging» und arbeitet bei Regulatory Affairs Devices mit.



### Dr. Alexandra Heussner

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Derzeit als Laborleiterin und Teamleiterin bei Vetter Pharma in Ravensburg tätig. Erarbeitung von Innovationen bei analytischen Verfahren und Systemen im Analytical Science Laboratory des Vetter Development Service.



### Torsten Kneuß

Bayer AG, Berlin

Seit Oktober 2020 als Quality Product Steward Medical Devices und Leiter der Funktion Project Office Medical Devices.



### Horst Koller

HK Packaging Consulting GmbH, Uznach, Schweiz

Verfügt über eine mehr als 30-jährige Industrieerfahrung. Heute arbeitet er als Consultant im Bereich Technischer-, Regulatorischer- und QM-Support für primäre und sekundäre Verpackungssysteme sowie Medizinprodukte.



## JETZT BUCHEN

**Termin**  
**10./11. Dezember 2025**

Mittwoch, den 10. Dezember 2025, von 13.30 bis 17.00 Uhr  
 Donnerstag, den 11. Dezember 2025 von 9.00 Uhr bis ca. 17.00 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

**Teilnahmegebühr** € 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



### Kombibuchung

Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars „Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel“ (PM 1) am 09./10. Dezember 2025 (Buchung unter der Nummer 21875) gewähren wir Ihnen einen Rabatt von € 400.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
 P.O. Box 10 17 64  
 69007 Heidelberg  
 Fon +49 6221 8444-0  
 Fax +49 6221 8444-34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
 Frau Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),  
 Telefon +49 6221 8444-35  
[kuehn@concept-heidelberg.de](mailto:kuehn@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, etc.:  
 Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),  
 Telefon +49 6221 8444-13  
[schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)



#### Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



#### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21874

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21874 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

