



Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel



Live Online Seminar vom 28./29. November 2023



Referentin/Referenten



André Deister
Sanofi-Aventis Deutschland



Markus Finger
PACKSYS



Peter Huonker
Lonza



Torsten Kneuss
Bayer



Karin Metzger
Baxter – Gambro
Dialysatoren

Lerninhalte

- Fehlerbewertungslisten und Festlegung von Prüfungsumfängen auf Basis von Risikoanalysen
- Qualifizierung von Geräten in der Packmittelprüfung
- Lieferantenqualifizierung
- GMP-gerechte Dokumentation in der Packmittelprüfung
- Praktische Umsetzung der periodischen Vollprüfung
- Packmittelprüfung – Beispiele für:
 - Behältnisse aus Hütten- und Röhrenglas
 - Spritzen und Kanülen
 - Etiketten und Faltschachteln
 - Aluminium- und Kunststofffolien
 - Flaschen und Verschlüsse
 - Beutel und Blister

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

Zielsetzung

Dieses Live Online Seminar bietet Ihnen einen ausgezeichneten 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.

Hintergrund

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**. Hierbei stellt sich die Frage, wie man diese in der Praxis richtig anwendet und interpretiert:

- Welche Prüfungen sollte der Packmittellieferant durchführen und welche Prüfungen sollten bei der Wareneingangskontrolle erfolgen?
- Welche **Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethoden** sind für die einzelnen Packmittel sinnvoll?
- Wie erfolgt die GMP-gerechte Dokumentation der Packmittelprüfung?

Bei bedruckten Packmitteln wird heute zumeist die automatisierte Textprüfung eingesetzt. Inzwischen ist eine Reihe von Systemen in der pharm. Industrie etabliert. Was können sie leisten?

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?

Dieses Live Online Seminar bietet für mit der Packmittelprüfung beauftragten Praktikern/innen eine detaillierte Übersicht über gängige Prüfungen an pharmazeutischen Packmitteln.

Zielgruppe

Dieses Packmittelseminar 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-Informationssystemen
- Dokumentenarchivierung



Q&A Session 1

Periodische Vollprüfung - Wie können die Anforderungen an die „Verifizierung der Zertifikatsangaben“ praktisch umgesetzt werden?

- Konzept der Vollanalyse für Packmittel
- Voraussetzungen für die Durchführung von Vollanalysen
- Durchführung und Bewertung der Vollanalyse und Festlegung des Prüfumfanges für die weiteren Wareneingangsprüfungen
- Vorteile der Vollanalyse
- Bracketingkonzept für die Requalifizierung
- Herausforderungen / Erfahrungen

Kontrolle bedruckter Packmittel

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

Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil II)

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



Q&A Session 2

Programm Tag 2

Praxisorientierte Lieferantenqualifizierung – Vorgehensweise zur Anerkennung von Packmittel-Lieferanten

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

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

Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil III)

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

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)



Q&A Session 3

Referenten/innen



André Deister, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt

Herr Deister war bei Sandoz Leiter der Packmittelkontrolle bevor er von 2003 bis 2011 bei der Firma Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG als Qualitätsmanager tätig war. Von 2012 bis 2015 leitete Herr Deister 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.



Markus Finger, PACKSYS GmbH

Markus Finger ist geschäftsführender Gesellschafter der Firma PACKSYS GmbH und hat über 25 Jahre Erfahrung im Bereich Primärverpackung für die Pharmazeutische Industrie. Heute fokussiert er sich auf die Entwicklung von Dosiersystemen und hat bereits einige Patente angemeldet. Er ist Mitglied im Normungsausschuss Medizin und engagiert sich hier speziell im Bereich Hüttenglas als Systemverpackung.



Peter Huonker, Lonza, Schweiz

Herr Huonker war Laborleiter für Mikrobiologie bei der Zimmer GmbH und Leiter des Qualitätsmanagements bei der Früh Verpackungstechnik AG. Er war u.a. verantwortlich für Sterilisationsprozesse, Umweltüberwachung, interne und externe Audits für Medizinprodukte und Verpackungsprozesse. Seit Januar 2023 ist er Leiter Mikrobiologie DPS bei Lonza.



Torsten Kneuss, Bayer AG, Berlin

Torsten Kneuss ist Wirtschaftsingenieur und beschäftigt sich seit 1999 in unterschiedlichen Positionen mit pharmazeutischen Verpackungen, Medizinprodukten und Kombinationsprodukten, davon mehrere Jahre mit Schwerpunkten im Bereich der Qualitätssicherung, Entwicklung, Produktion und Pharmakovigilanz. Seit Oktober 2020 ist er als Quality Product Steward Medical Devices und Leiter der Funktion Project Office Medical Devices bei der Bayer AG verantwortlich für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte.



Karin Metzger, Baxter – Gambro Dialysatoren, Hechingen

Karin Metzger begann ihre Tätigkeit 1996 bei Vetter in Ravensburg und nahm dort unterschiedliche Tätigkeiten im Bereich aseptische Produktion und Quality wahr. Ab 2016 arbeitete sie im Bereich Quality und API Manufacturing bei der Rentschler Biopharma SE in Laupheim und war in dieser Zeit u. a. Leiterin der Herstellung (LdH). Seit September 2022 ist Frau Metzger als Bereichsleiterin Produktion bei der Firma Baxter – Gambro Dialysatoren GmbH in Hechingen tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminare

- Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel (PM 1), 28./29. November 2023
- Entwicklung pharmazeutischer Packmittel (PM 2), 29./30. November 2023

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 2 Wochen 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 Teilnahmegebühr 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 Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <http://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termine Live Online Seminar

Dienstag, 28. November 2023, 12.00 bis ca. 18.00 Uhr
Mittwoch, 29. November 2023, 8.30 bis ca. 12.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter 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.

Teilnahmegebühren

€ 1.200,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Sparen Sie € 400!



Buchen Sie „Entwicklung pharmazeutischer Packmittel (PM 2)“ zusammen mit „Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel (PM 1)“ dann zahlen Sie nur € 2.000,- anstatt € 2.400,- (zzgl. MwSt.)

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.



GMP-Lehrgang

„Packmittel-Experte/Expertin“

Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Packmittel-Experte/Expertin“ anerkannt. Details zu den weiteren Seminaren sowie Informationen zu diesem Lehrgang finden Sie im Internet unter www.gmp-navigator.com. Oder schicken Sie uns eine e-mail an info@concept-heidelberg.de.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),

Telefon +49(0)6221/84 44 35,

E-Mail kuehn@concept-heidelberg.de.

Fragen zu Organisation:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 95,

E-Mail geppert@concept-heidelberg.de

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

info@concept-heidelberg.de | www.gmp-navigator.com