



Entwicklung pharmazeutischer Packmittel

Regulatorische Anforderungen und Stand der Technik in der Packmittel-Entwicklung



Live Online Seminar am 29./30. November 2023



Referenten/innen



Dr. Katrin Buss
Qualitätsassessorin



Katharina Golly
Novartis



Torsten Kneuss
Bayer



Dr. Jörg Zürcher
Bayer

Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen an die Primärverpackung von Arzneimitteln in der EU
- Arzneiformgerechte Packmittelentwicklung nach dem Stand der Technik
- Combination Products – Design Control und regulatorische Anforderungen
- Festlegung von Spezifikationen
- Extractables & Leachables
- Materialänderungen bei Primärpackmitteln:
 - Vergleichbarkeit von Materialien
 - Praxisbeispiele
- Trends in der Verpackung von Parenteralia

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

Zielsetzung

Ziel dieses Live Online Seminars ist es, die Teilnehmer über die regulatorischen Anforderungen an Primärpackmittel zu informieren, insbesondere auch aus dem Blickwinkel der Zulassungsbehörden in Europa (BfArM). Gleichzeitig geht es aber auch um die praktische Umsetzung dieser Anforderungen in der Packmittelentwicklung in der pharmazeutischen Industrie, von der Entwicklung von Packmittelsystemen und Combination Products nach dem Stand der Technik, über Spezifikationen und Prüfmethoden bis hin zum Handling von Materialänderungen bei Primärpackmitteln und Trends in der Arzneimittelverpackung.

Hintergrund

Packmittel nehmen mittlerweile bei vielen Arzneimitteln einen sehr hohen Stellenwert ein. Insbesondere die regulatorischen und Arzneibuch-Anforderungen (u.a. Ph. Eur., USP) an Primärpackmittel haben sich in den letzten Jahren kontinuierlich erhöht. Diese Anforderungen werden zum einen durch moderne Wirkstoffe wie Proteine begründet, die häufig sehr sensitiv und daher nicht mit allen klassischen Primärpackmittelmaterien kompatibel sind.

Im Weiteren gibt es, insbesondere bei Kunststoffen, einen zunehmenden Informationsbedarf zu Roh- und Inhaltsstoffen von Packmittelmaterien und deren 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. Im November 2019 hat die ICH daher angekündigt, mit der Arbeit an einer neuen ICHQ3E-Guideline „Assessment and Control of Extractables & Leachables for Pharmaceuticals and Biologics“ zu beginnen.

Neben klassischen Primärpackmittelsystemen gibt es immer mehr Kombinationen mit Applikationssystemen. Diese reichen von einfachen Dosiersystemen für orale Liquida über Dosierpumpen für Nasalia bis hin zu komplexen elektromechanischen Autoinjektoren für parenterale Zubereitungen. Für derartige Systeme werden Anforderungen zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit seitens der Zulassungsbehörden gefordert. So hat z.B. die EMA die neue „Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device“ veröffentlicht.

Die Entwicklung von Packmittelsystemen nach dem Stand der Technik und unter Berücksichtigung von regulatorischen Anforderungen ist die Voraussetzung für ein sicheres Produkt. Damit werden eine zügige Zulassung und geringe Marktreklamationen erreicht, sowie eine effiziente Umsetzung von Änderungen im Rahmen des Produktlebenszyklus ermöglicht. Darüber hinaus wird durch frühe Festlegung von geeigneten Spezifikationen und Prüfmethoden die Grundlage für eine stabile Produktqualität und eine kostengünstige Packmittelprüfung gelegt.

Zielgruppe

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

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

Programm 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 Prüfmethoden

- 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 Prüfmethoden



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 (u.a. COC/COP)

Barriereigenschaften von Pharmaverpackungen

- Definitionen
- Regulatorische Grundlagen (USP <671> / <1671>)
- Messmethoden
- Bewertung von Komponenten und Systemen

Trends in der Verpackung von Parenteralia

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



Q&A Session 3



Teilnehmerstimme (November 2017)

„Gut gemacht – sehr praxisnah (wichtig).“
Günter Eßl, Sulzer Mixpac AG



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.

Referentin/Referenten



Dr. Katrin Buss, Qualitätsassessorin, Bonn

Katrin Buss ist Apothekerin und hat im Jahr 2000 in Pharmazeutischer Biologie promoviert. Von 2001-2004 war sie als wissenschaftliche Mitarbeiterin (Scientific Project Manager) bei Memorec/ Miltenyi Biotec tätig. Seit 2005 ist sie Qualitätsassessorin im Fachgebiet „Pharmazeutische Biotechnologie“ beim BfArM (ab April 2023 Leitung des Fachgebiets). Sie ist Mitglied der ICH Q3E EWG „Assessment and Control of Extractables & Leachables for Pharmaceuticals and Biologics“.



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.



Katharina Golly, Novartis, Schweiz

Katharina Golly ist Senior Expert Engineering und begann ihre berufliche Laufbahn bei Schott im Jahr 2010. Sie war u.a. verantwortlich für die Entwicklung von silikonbasierten Beschichtungen für vorgefüllte Spritzen aus Glas. Im Jahr 2015 wechselte sie als Verpackungsexpertin zu Novartis und unterstützte ophthalmologische PFS-Projekte, bevor sie die technische Leitung für Vials & Kits übernahm.



Dr. Jörg Zürcher, Bayer AG, Berlin

Dr. Zürcher ist seit 1990 bei Schering / Bayer AG für die Packmittelentwicklung verantwortlich. Seit 2002 ist er zuständig für die Entwicklung der Packmittel und Applikationssysteme für flüssige, parenterale und inhalative Darreichungsformen. Dr. Zürcher ist Chair der EDQM Working Party Glass.



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie
www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminare

- ☐ Entwicklung pharmazeutischer Packmittel (PM 2), 29./30. November 2023
☐ Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel (PM 1), 28./29. 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 Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 weitergegeben (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

Mittwoch, 29. November 2023, 13.30 bis ca. 17.00 Uhr
Donnerstag, 30. November 2023, 9.00 bis ca. 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> 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.

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.

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.

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

E-Mail info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com