



PM 3



Pharmazeutische Packmittel aus Kunststoff und Elastomeren

10./11. Oktober 2024, Mannheim

REFERIERENDE



Dr. Simone Biel
Merck



Dr. Bettine Boltres
West Pharmaceutical Services



Dr. Katrin Buss (angefragt)
Bonn



Katharina Golly
Novartis



Torsten Kneuss
Bayer



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Regulatorische Vorgaben
- ✓ Praktische Anforderungen
- ✓ Anforderungen an Devices
- ✓ Lieferantenqualifizierung
- ✓ Extractables / Leachables
- ✓ Anforderungen an Kunststoffe in der Pharmaproduktion

ECV Fehlerbewertungslisten für Gummiteile und Hohlblaskörper aus Kunststoff: Exklusiv als Download für Teilnehmende

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Dieses Seminar behandelt Packmittel aus Kunststoff und Elastomeren für Arzneimittel, Medizinprodukte und "Combination Products". Das Seminar informiert über den neusten Stand der regulatorischen Anforderungen und zeigt die Umsetzung in der Praxis auf.

Anforderungen an die Entwicklung, Prüfung und Zulassung von Packmitteln aus Kunststoffen finden sich u.a. in EMA und FDA Guidelines.

Die EMA Guideline behandelt die spezifischen Anforderungen und die Daten die eingereicht werden müssen für Kunststoffpackmittel, die in direktem Kontakt mit Arzneimitteln oder Wirkstoffen stehen.

Gemäß der FDA Guideline muss jeder Zulassungsantrag ausreichende Informationen darüber enthalten, dass das vorgeschlagene Verpackungssystem und dessen Bestandteile für den beabsichtigten Zweck geeignet sind.

Zusätzlich gibt es spezielle Anforderungen an Medizinprodukte, und „Combination Products“.

Auch die Arzneibücher enthalten Anforderungen an Packmittel, Devices und Single-Use Equipment.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende in der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Regulatory Affairs, Qualitätskontrolle, Wareneingangskontrolle, Qualitätssicherung, Produktion und Konfektionierung. Angesprochen sind auch die Mitarbeitenden von Zulieferern, die Primärpackmittel, Devices oder Single-Use Equipment für die pharmazeutische Industrie herstellen.

ECV FEHLERBEWERTUNGSLISTEN



ECV Fehlerbewertungslisten für Gummiteile und Hohlblaskörper aus Kunststoff: Exklusiv als Download für Seminarteilnehmende.

PROGRAMM

Einführung in Kunststoff- und Elastomer-Materialien und Additive

- Kunststoffe und Elastomere
 - Physikalische Eigenschaften
 - Herstellungsprozess (Elastomere)
- Polymer Additive
 - Eigenschaften, Verwendung, Funktion
 - Regulatorische Aspekte

Regulatorische Anforderungen an pharmazeutische Packmittel aus Kunststoff

- EMA Guideline zu Packmitteln aus Kunststoffen
- Anforderungen gemäß der Arzneibücher
- Bestimmungen nach dem Lebensmittelrecht
- Spezifische Anforderungen für nasale und inhalative Produkte

Praktische Anforderungen an Packmittel aus Kunststoff und Elastomeren

- Allgemeine Material-Anforderungen
- Auswahlkriterien für Materialien
- Zusammenhänge zwischen Materialeigenschaften und Design
- Praktische Beispiele

Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte

- Regulatorischer Hintergrund
- Abgrenzung Arzneimittel zu Medizinprodukt
- Arzneimittel mit Medizinproduktanteil
- Gebrauchstauglichkeit
- Risikomanagement

Regulatorische Anforderungen an Extractables & Leachables

- In welchen Fällen sind Extractables/Leachables-Studien notwendig?
- Empfehlungen für Extractables- & Leachables-Studien
- Beispiele

Extractables & Leachables: Case Studies

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

Packmittel-Anforderungen: Anwendung auch für Kunststoffe in der Produktion?

- Gelten die regulatorischen Anforderungen an Packmittel auch für Kunststoffe in der Produktion?
- Testprotokoll der USP <665>
- Welche „pass/fail“ – Kriterien können angewendet werden?
- Was macht tatsächlich Sinn und was nicht?

Lieferantenqualifizierung

- Überblick zum Lieferantenmanagement:
- Lieferantenqualifizierung, Quality Agreement, Kontinuierliche Lieferantenbewertung
- Anforderungen an Kunststoff-Packmittelhersteller
- Anwendbare Standards

Entwicklung und Anwendung von Kunststoff- spritzen

- Kriterien für die Materialauswahl
- Material-Eigenschaften und Design
- Beispiel: Vorgefüllte Spritzen aus COC und COP

Prüfung von Packmitteln aus Kunststoffen in der Wareneingangskontrolle

- Anforderungen an die Wareneingangsprüfung
- Grundlagen der Qualitätsprüfung
 - Spezifikationen
 - Probennahmepläne
 - AQLs und Fehlerbewertungslisten
- Auswahl von Prüfumfang und -inhalt

REFERIERENDE

Dr. Simone Biel

Merck, Darmstadt

Im Bereich Life Science Senior Regulatory Expert, mit Fokus Single-Use Technologie. In ihrer Funktion unterstützt sie sowohl interne Gruppen als auch Kunden in regulatorischen Fragen.



Dr. Bettine Boltres

West Pharmaceutical Services Deutschland GmbH & Co KG, Eschweiler

Im Bereich Scientific Affairs in der Primärpackmittelindustrie, Glas und Gummi, tätig. Aktive Mitarbeiterin in der USP, Ph. Eur., ISO und der PDA.



Dr. Katrin Buss

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

Senior Expert Engineering. Seit Herbst 2023 leitet sie eine Initiative zu «Needle clogging» und arbeitet bei Regulatory Affairs Devices mit.



Torsten Kneuss

Bayer AG, Berlin

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



LERNEN VON EXPERT*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den GMP-Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.



ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine international anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einer/einem kompetenten GMP-Experten/in

1

EINFÜHRUNG

In die Thematik und die Grundlagen

2

PRÄSENTATIONEN

Umsetzung der GMP-Vorgaben in die Praxis

3

DOKUMENTATION

Sie erhalten die Tagungsdokumentation als PDF-Files

4

ZERTIFIKAT

International anerkannt



JETZT BUCHEN

Termin
10./11. Oktober 2024

Donnerstag, 10. Oktober 2024, 9.00 Uhr bis 17.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)

Freitag, 11. Oktober 2024, 8.30 Uhr bis 12.30 Uhr

Veranstaltungsort
Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13
68159 Mannheim
Tel.: +49 (0) 621/33 6 99 0
H5410@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,-

inkl. zwei Mittagessen (bzw. Business Lunch) sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Preis zzgl. MwSt.

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
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-95
geppert@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. 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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 20644

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 20644 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

