



Pharmazeutische Packmittel aus Kunststoff und Elastomeren

10./11. Oktober 2024, Mannheim



Referenten/innen



Dr. Simone Biel
Merck



Dr. Bettine Boltres
West Pharmaceutical
Services



Dr. Katrin Buss (angefragt)
Qualitätsassessorin



Katharina Golly
Novartis



Torsten Kneuss
Bayer

Lerninhalte

- Regulatorische Vorgaben
- Praktische Anforderungen
- Entwicklung und Anforderungen an Devices / Kunststoff-spritzen
- Lieferantenqualifizierung
- Extractables / Leachables
 - Regulatorische Anforderungen
 - Wann sind Studien erforderlich?
 - Case Studies
- Anforderungen an Kunststoffe in der Pharmaproduktion
- Wareneingangskontrolle: Umfang der Packmittelprüfung



ECV Fehlerbewertungslisten für
Gummiteile und Hohlblaskörper aus
Kunststoff:
Exklusiv als Download für
Seminarteilnehmer/innen

Zielsetzung

Dieses Seminar behandelt die Entwicklung, Herstellung, Verwendung und Kontrolle von Packmitteln aus Kunststoffen für Arzneimittel, Medizinprodukte und "Combination Products". Das Seminar informiert über den neusten Stand der regulatorischen Anforderungen und zeigt die Umsetzung in der Praxis auf. Ein Themenschwerpunkt liegt bei Extractables und Leachables und deren Nachweis und Bewertung. Weitere wichtige Themen sind Anforderungen an Kunststoffe in der Pharmaproduktion, die Qualifizierung von Packmittel-Lieferanten und die Prüfung von Kunststoff-Packmitteln.

Hintergrund

Anforderungen an die Entwicklung, Prüfung und Zulassung von Packmitteln aus Kunststoffen finden sich u.a. in der EMA „Guideline on Plastic Immediate Packaging Materials“ von 2005 und in der FDA Guidance for Industry „Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics“.

Die EMA Guideline behandelt die spezifischen Anforderungen und die Daten die eingereicht werden müssen für Kunststoff-packmittel, die in direktem Kontakt mit Arzneimitteln oder Wirkstoffen stehen. Die Guideline gilt sowohl für neue Zulassungen als auch bei Änderungsanzeigen.

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

- Schutz (Licht, Sauerstoff, Feuchtigkeit, etc.)
- Kompatibilität
- Sicherheit (Extraktion / toxikologische Studien)
- Leistungsfähigkeit und Funktion

Zusätzlich gibt es spezielle Anforderungen an Medizinprodukte, und „Combination Products“. Deshalb werden bei diesem Seminar auch die regulatorischen Vorgaben für Medical Devices und „Drug-Device Combinations“ vorgestellt.

Auch die Arzneibücher enthalten Anforderungen an Packmittel, Devices und Single-Use Equipment. Speziell zu **Extractables und Leachables** enthält die USP die allgemeinen Kapitel <1663> und <1664> (eine neue ICH Q3E Guideline zu E&Ls ist derzeit in Arbeit). Aber sind Extractables und Leachables Studien immer notwendig?

Diese und weitere Fragestellungen werden im Seminar diskutiert und beantwortet.

Zielgruppe

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

Programm

Einführung in Kunststoff- und Elastomer-Materialien und Additive

- Kunststoffe und Elastomere
 - Physikalische Eigenschaften
 - Auswahlkriterien für Materialien
- Polymer Additive
 - Eigenschaften, Verwendung, Funktion
 - Regulatorische Aspekte

Regulatorische Anforderungen an pharmazeutische Packmittel aus Kunststoffen

- 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 Kunststoffen 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
- 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 Kunststoffspritzen

- 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

Ihre Vorteile

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut



Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“.

Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Live Online Seminars detailliert aufführt und

mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

GMP Lehrgang „Packmittel-Experte/Expertin“

Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Packmittel-Experte/Expertin“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „Lehrgänge“.

Referenten/innen



Dr. Simone Biel, Merck, Darmstadt

Simone Biel ist im Bereich Life Science der Firma Merck Senior Regulatory Expert mit dem 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

Bettine Boltres ist seit über 10 Jahren im Bereich Scientific Affairs in der Primärpackmittelindustrie, Glas und Gummi, tätig. Dabei ist sie aktive Mitarbeiterin in der USP, Ph Eur, ISO und der PDA. 2015 publizierte sie das Buch „When Glass Meets Pharma“.



Dr. Katrin Buss (angefragt), 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“.



Katharina Golly, Novartis

Katharina Golly ist Senior Expert Engineering und begann ihre berufliche Laufbahn bei Schott im Jahr 2010. Im Jahr 2015 wechselte sie als Verpackungsexpertin zu Novartis und unterstützte ophthalmologische PFS-Projekte, bevor sie die technische Leitung für Vials & Kits übernahm. Seit Herbst 2023 leitet sie eine Initiative zu «Needle clogging» und arbeitet bei Regulatory Affairs Devices mit.



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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Pharmazeutische Packmittel aus Kunststoff und Elastomeren (PM 3), 10./11. Oktober 2024, Mannheim

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 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)
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/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Donnerstag, 10. Oktober 2024, 09.00 – 17.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)
Freitag, 11. Oktober 2024, 09.00 – ca. 13.00 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49(0)621 33 6 99 0
H5410@accor.com

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen (bzw. Business Lunch) sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / 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.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder [auf www.gmp-navigator.com](http://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.

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.

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, Hotel, etc.:
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