



PM 4



- Fertigspritzen
- Vials
- Ampullen
- Flaschen

Packmittel aus Glas

Aktuelle Trends in Kontrolle und Produktion

28./29. Oktober 2025, Heidelberg

REFERIERENDE



Dr. Bettine Boltres
West Pharmaceutical Services



André Deister
Sanofi



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen



Katharina Golly
Novartis



Dr. Claudia Heini
Schott



Dr. Holger Röhl
Roche



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Chemische und physikalische Aspekte der verschiedenen Gläser
- ✓ Regulatorische Anforderungen für Packmittel aus Glas
- ✓ Sterile Packmittel (RTU/RTS)
- ✓ In-Line Monitoring zur Kontrolle und Vermeidung von Bruch in Abfülllinien
- ✓ Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung/Fehlermerkmale für Behältnisse aus Hütten- und Röhrenglas
- ✓ Delamination / Extractables & Leachables

ECV Fehlerbewertungslisten für Hütten-
glas und Röhrenglas - exklusiv als Down-
load für Seminarteilnehmer/innen!

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Dieses Seminar behandelt die Entwicklung, Herstellung, Verwendung und Kontrolle von Primärpackmitteln aus Hütten- und Röhrenglas für die verschiedenen Darreichungsformen. Das Seminar informiert über den neusten Stand der regulatorischen Anforderungen und zeigt die Umsetzung in die Praxis auf.

Anforderungen an die Prüfung von Primärpackmitteln aus Glas finden sich u.a. in den Arzneibüchern (USP Kapitel <660> und <1660>, Ph. Eur. Kapitel 3.2.1) und in mehreren DIN-Normen. Gemäß der FDA Guidance for Industry „Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics“ muss jeder Zulassungsantrag ausreichende Informationen darüber enthalten, dass das vorgeschlagene Verpackungssystem und dessen Bestandteile für den beabsichtigten Zweck geeignet sind.

Heute kommen neue Anforderungen durch sehr empfindliche, biotechnologische Arzneimittel hinzu. Das Glas nicht absolut inert ist haben Rückrufe in in der Vergangenheit aufgrund von aufgetretenen Flakes durch Delaminierung gezeigt. Deshalb werden bei diesem Seminar die aktuellen regulatorischen Entwicklungen und innovative Lösungsansätze vorgestellt.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende und Führungskräfte in der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Regulatory Affairs, QK, Wareneingangskontrolle, Qualitätssicherung, Produktion und Konfektionierung. Angesprochen sind auch Mitarbeitende von Zulieferern, die Primärpackmittel aus Glas für die pharmazeutische Industrie herstellen.

ECV FEHLERBEWERTUNGSLISTEN



ECV Fehlerbewertungslisten für Hüttenglas und Röhrenglas - exklusiv als Download für Seminarteilnehmer/innen!

PROGRAMM

Vom Sand zum Glas: Einführung in Chemische und physikalische Aspekte der verschiedenen Gläser

- Glass Basics: Chemie der versch. Gläser: Borosilikat, Kalknatron, Alumosilikat; Unterschiede innerhalb der Borosilikatgläser
- Unterschied Röhrenglas/Hüttenglas
- Mögliche Glasfehler
- Spannung im Glas
- Glasoberfläche

Regulatorische Anforderungen an Primärpackmittel aus Glas

- Rechtsvorgaben aus GMP-Sicht
- Lieferantenqualifizierung
- Spezifikation und Eingangsprüfungen
- Prüfprotokolle und Zertifikate
- Beispiele aus der Inspektionspraxis

Packmittel aus Hüttenglas: Einführung in die Herstellung und typische Fehlermerkmale

- Grobe Übersicht über die Herstellung
- Beispiele für Kontrollen und Fehlermerkmale
- Umgang mit der Fehlerbewertungsliste in der Praxis

Beispiele der Packmittelprüfung/Fehlermerkmale für Behältnisse aus Röhrenglas

- Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethode
- Fehlerbewertungslisten
- Prüfprotokolle

Delamination

- Was ist Delamination?
- Was ist die Ursache?
- Welche Faktoren sind an der Delamination beteiligt?
- Case Study

Kontrolle von Bruch in Abfülllinien durch eine neue Monitoring-Technologie

- Einführung in ein System zur Messung des Drucks an der Abfülllinie (SmartSkin©)
- Verbesserung der Line-Performance durch Reduzierung von Bruch/Defekten (Auswurf) und Minimierung von Standzeiten

Sterile Packmittel – RTU/RTS

- Anforderungen an Lieferanten steriler Packmittel
- Neuer EU GMP Annex 1
- RTU/RTS Material Handling
- Validierung der Sterilisation

Extractables & Leachables aus Glas

- Regulatorische Anforderungen
- Was kann aus Glas leachen?
- Risikobetrachtung: In welchen Fällen sind Extractables/Leachables-Studien notwendig?

Neueste Entwicklungen bei Glas für Pharmazeutische Primärpackmittel

- Auswahlkriterien für Materialien
- Gläser mit erhöhter chemischer Resistenz
- Fertigspritzen und Karpulen
- Beispiele

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, Menüpunkt „Lehrgänge“

REFERIERENDE

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.



André Deister

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt
Herr Deister war u.a. bei der Firma Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG als Qualitätsmanager tätig. Von 2012 bis 2015 leitete Herr Deister die QK bei 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 & Strategien.



Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen
Herr Feuerhelm ist Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Spezialgebiete u.a.: Packmittel, computergestützte Systeme und Pharmawasser.



Katharina Golly

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



Dr. Holger Röhl

Roche, Mitglied des USP <660> Expert Panels
Holger Roehl ist Head of Primary Packaging Development bei Roche in Basel. Seit 2012 arbeitet er bei Roche und leitet dort ein Team, das für alle Aspekte in Bezug auf Primärverpackungen für Parenteralia verantwortlich ist.



Dr. Claudia Heini

Schott
Mit einem chemischen Hintergrund arbeitet Claudia als Senior Product Manager im Bereich Pharmaceutical Tubing bei der Schott AG, wo sie in den letzten acht Jahren ihr Fachwissen verfeinern konnte.





JETZT BUCHEN

Termin
28./29. Oktober 2025

Dienstag, 28. Oktober 2025, 9.00 – 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)
Mittwoch, 29. Oktober 2025, 9.00 – ca. 13.00 Uhr

Veranstaltungsort
nH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Tel.: +49 (0) 6221/13 27 00
nhcollectionheidelberg@nh-hotels.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

€ 1.590,-

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.:
Maximilian Bauer (Organisationsleitung)
Telefon +49 6221 8444-25
bauer@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 21862

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21862 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

