



Entwicklung pharmazeutischer Packmittel

Regulatorische Anforderungen und Stand der Technik in der Packmittel-Entwicklung

1./2. Dezember 2020, Mannheim



Referenten



Dr. Katrin Buss
Bonn
(angefragt)



Torsten Kneuss
Bayer AG, Berlin



Horst Koller
HK Packaging, Uznach,
Schweiz



Dr. Jörg Zürcher
Chair der EDQM WP Glass,
Bayer AG, Berlin

Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen an die Primärverpackung von Arzneimitteln in europäischen Zulassungsverfahren
- 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 € 300,-!

Zielsetzung

Ziel dieses 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 Prüfmethode 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 Primärpackmittelmateriale kompatibel sind.

Im Weiteren gibt es, insbesondere bei Kunststoffen, einen zunehmenden Informationsbedarf zu Roh- und Inhaltsstoffen von Packmittelmateriale und deren Migration und Wechselwirkung mit der Formulierung (Extractables und Leachables). Dies ist besonders wichtig bei parenteralen und inhalativen Zubereitungen und muss bereits in der Produktentwicklung berücksichtigt werden. Im November 2019 wurde daher angekündigt, dass mit der Arbeit an einer neuen ICH-Guideline mit dem Titel „ICH Q3E Guideline Impurity: Assessment and Control of Extractables and Leachables for Pharmaceuticals and Biologics“ begonnen werden soll.

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 im Mai 2019 den Entwurf der „Guideline on the quality requirements for drug-device combinations“ 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 Marktreaktionen erreicht, sowie eine effiziente Umsetzung von Änderungen im Rahmen des Produktlebenszyklus ermöglicht. Darüber hinaus wird durch frühe Festlegung von geeigneten Spezifikationen und Prüfmethode die Grundlage für eine stabile Produktqualität und eine kostengünstige Packmittelprüfung gelegt.

Zielgruppe

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

Programm

Regulatorische Anforderungen an die Primärverpackung von Arzneimitteln in europäischen Zulassungsverfahren

- Gesetzliche Grundlagen
- Qualität der Primärverpackung und seiner Materialen
- Eignungsnachweis
- Interaktionen
- Notwendige Angaben in der Arzneimitteldokumentation

Entwicklung von Packmittelsystemen nach dem Stand der Technik

- Umsetzung regulatorischer Anforderungen
- Risikoanalyse als Basis für die Packmittelentwicklung
- Arzneiformgerechte Packmittelentwicklung

Regulatorische Anforderungen an Combination Products

- Abgrenzung Arzneimittel zu Medizinprodukt
- Gesetzliche Anforderungen und wissenschaftliche Leitlinien
- Arzneimittel mit Medizinproduktanteil

Festlegung von Spezifikationen und Auswahl von Prüfmethode

- 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 Prüfmethode

Entwicklung von Combination Products

- Regulatorischer Hintergrund
- Design Control
- Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung
- Risikomanagement

Umgang mit Materialänderungen bei Primärpackmitteln

- Regulatorischer Hintergrund
- Prüfung auf Vergleichbarkeit von Materialien
- Praxisbeispiele

Trends in der Verpackung von Parenteralia

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

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>)
- Messmethoden
- Bewertung von Komponenten und Systemen



Teilnehmerstimme (November 2017)

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



GMP-Lehrgang „Der Packmittel-Experte“

Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Der Packmittel-Experte“ 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.

Referenten



Dr. Katrin Buss,
Qualitätsassessorin, Bonn (angefragt)

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.



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 November 2017 ist er als Quality Manager Combination Products bei der Bayer AG verantwortlich für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte.



Horst Koller ,
HK Packaging Consulting GmbH, Uznach, Schweiz

Horst Koller war für Abbott Diagnostic und SCHOTT Pharmaceutical Packaging tätig und verfügt über eine mehr als 20-jährige Industrieerfahrung. Heute arbeitet er als Consultant im Bereich Technischer-, Regulatorischer- und QM-Support für primäre und sekundäre Verpackungssysteme sowie Medizinprodukte. Er ist aktives Mitglied der technischen ISO Komitees TC76 und TC84 und häufiger Sprecher bei internationalen Konferenzen.



Dr. Jörg Zürcher,
Chair der EDQM Working Party Glass,
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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Entwicklung pharmazeutischer Packmittel (PM 2), 1./2. Dezember 2020, Mannheim
 Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel (PM 1), 30. November – 1. Dezember 2020, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche 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 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

Dienstag, den 1. Dezember 2020,
14.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Imbiss von 13.00 bis 14.00 Uhr)
Mittwoch, den 2. Dezember 2020,
9.00 Uhr bis ca. 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 33 6 99 0
Email H5410@accor.com

Teilnehmergebühr

€ 1.150,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen und einen Imbiss sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Sparen Sie € 300!



Buchen Sie Entwicklung pharmazeutischer Packmittel (PM 2) zusammen mit Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel (PM 1), dann zahlen Sie nur € 2.000,- anstatt € 2.300,- (zzgl. MwSt.)

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 des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 118,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:
Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),
Tel. 06221/84 44 35,
E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de.

Fragen zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 16,
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