

Packmittel Folie

Aktuelle GMP-Anforderungen und neue Aspekte der Qualitätssicherung bei Folien für die pharmazeutische Industrie

10. / 11. Mai 2011, Konstanz



Mit Besichtigung der
AMCOR FLEXIBLES
KREUZLINGEN AG,
Schweiz

Mit 6 Referenten
aus der Industrie:

Dr. Thomas Fessler
AMCOR FLEXIBLES
KREUZLINGEN, Schweiz

Dipl.-Ing. Bernd Grunert
Bayer Bitterfeld GmbH SME
(Selbstmedikation Europa)

Dr. Gerald Kindermann
F. Hoffmann-La Roche,
Schweiz

Dr. Mayk Kresse
Bayer Schering Pharma

Dipl.-Ing. Fritz R. Rimkus
Ingenieurbüro Rimkus,
ehemals Merck KGaA

Klaus Welzhofer
Klößner Pentaplast

Highlights

- Herstellung flexibler Packmaterialien für Blisterverpackungen
- Regulatorische Anforderungen
 - USA / Europa
- Qualitätssicherung beim Folienhersteller
 - Typische Fragestellungen bei GMP-Audits
 - Rückverfolgbarkeitsgarantie
 - QS-Vereinbarungen
- Neue ISO Norm 15378
- Qualifizierung eines Packmittellieferanten unter Berücksichtigung der AMWHV
- Fehlerbewertungsliste für Folien
 - Stichprobenpläne, Prüfpunkte, Akzeptanzkriterien, Wareneingangsprüfung
- Wasserdurchlässigkeit von Folien: Messtechnik und praktische Ergebnisse
- Durchlauf von Folien in Lager und Konfektionierung
 - Klimabedingungen, Lagerzeiten, Transport zur Linie und Verarbeitung

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Warum Sie an dieser Konferenz teilnehmen sollten

Nach dieser Konferenz wissen Sie wie flexible Packmaterialien für Blisterverpackungen hergestellt werden, welche regulatorischen Anforderungen gelten, welche Empfehlungen die Fehlerbewertungsliste gibt, wie umfangreich die Wareneingangsprüfung bei Folien sein sollte und was bei der Lagerung und Konfektionierung von Folien zu beachten ist.

Besonders praxisnah wird diese Konferenz durch die Besichtigung eines Herstellers von Folien für die pharmazeutische Industrie

Hintergrund

Folien finden in der Verpackung vieler pharmazeutischer Darreichungsformen Anwendung. Die Auswahl des richtigen Folientyps ist hierbei entscheidend für die Qualität eines Arzneimittels, beispielsweise hinsichtlich der Stabilität oder der Wasserdampfdurchlässigkeit. Von daher müssen Angaben zur Folienzusammensetzung schon im Zulassungsdossier aufgeführt werden, einschließlich der lebensmittelrechtlichen Unbedenklichkeitsbescheinigung.

Da eine repräsentative Probenahme und Eingangsprüfung in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle bei Folien nur begrenzt möglich ist, kommt den Maßnahmen des Folienherstellers zur Sicherstellung der Folienqualität eine besondere Bedeutung zu.

Zur Prüfung von Folien orientiert man sich schon seit vielen Jahren an der Fehlerbewertungsliste, die Hinweise gibt zur Fehlerklassifizierung, zu Stichprobentabellen oder auch zu konkreten Prüfmethode, die bei Folien angewendet werden. Diese Fehlerbewertungsliste wurde vor einiger Zeit überarbeitet und neu herausgegeben. Daneben gewinnt zur Zeit die neue ISO Norm 15378 mit GMP-Anforderungen für Primärpackmittel zunehmend an Bedeutung.

Durch die neue AMWHV (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) wird die Qualifizierung von Lieferanten von Verpackungsmaterialien jetzt konkret durch den Verordnungsgeber gefordert. Die Möglichkeiten der Qualifizierung eines Packmittellieferanten unter Berücksichtigung der Regelungen der AMWHV sowie der ISO-Norm 15378 werden bei diesem Seminar ebenfalls aufgezeigt.

Zielgruppe

Diese Konferenz richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter in der analytischen Entwicklung, pharm. Entwicklung, pharm. Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Produktion, die für die Entwicklung, Prüfung und Verarbeitung von flexiblen Packmaterialien für Blisterverpackungen zuständig sind.

Betriebsbesichtigung

Die Firma AMCOR Flexibles Kreuzlingen AG in Kreuzlingen (Schweiz) hat sich freundlicherweise bereit erklärt, den Teilnehmern dieser Konferenz am Nachmittag des zweiten Veranstaltungstages die Herstellung von Folien in ihrem Herstellungsbetrieb zu zeigen. Alcan Packaging Kreuzlingen hat als einer der ersten Hersteller flexibler Packmaterialien die Zertifizierung nach der neuen ISO 15378 erhalten.



Die Betriebsbesichtigung dauert ca. zwei Stunden. Der Bustransfer von Konstanz (Deutschland) nach Kreuzlingen (Schweiz) und zurück nach Konstanz (Bahnhof und Hotel) wird organisiert.

Bitte beachten Sie, dass Sie hierfür Ihren Personalausweis oder Reisepass mitbringen müssen.

Hinweis: Seminarteilnehmer von anderen Folienherstellern können leider nicht an der Betriebsbesichtigung teilnehmen. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Programm

Flexible Packmaterialien für Blisterverpackungen

Dr. Thomas Fessler

- Kunststoffe
- Aluminiumverbundmaterialien
- Deckfolien

Regulatorische Anforderungen an Packmittel für Folien

Dr. Mayk Kresse

- Amerikanische Gesetzgebung
 - The Code of Federal Regulations
 - Drug Master File System
- Europäische Richtlinien
 - Lebensmittelgesetzgebung
- Guidelines und Arzneibücher
- Regulatorische Changes

Aspekte der Qualitätssicherung beim Folienhersteller

Klaus Welzhofer

- Zusammenarbeit mit dem Kunden
- GMP-Aspekte
- ISO Norm 15378 – GMP für die Herstellung von Primärpackmitteln – eine Übersicht
- Typische GMP-Fragestellungen bei Audits aus Sicht des Packmittelherstellers
- Musterzug bei Folien durch den Packmittelhersteller
- Rückverfolgbarkeitsgarantie bei Folien
- Qualitätssicherungsvereinbarungen
- Wünsche des Packmittelherstellers an den Pharmakunden

Lieferantenqualifizierung

Fritz Rimkus

- Rechtliche Grundlagen
- Qualifizierung eines Packmittellieferanten unter Berücksichtigung der AMWHV-Anforderungen
- Praxisorientierte Vorgehensweise zur Lieferantenqualifizierung (Beispiel)
- Dokumente zur Lieferantenqualifizierung

Die Fehlerbewertungsliste für Folien – ein QS-Element der Folienherstellung und der Folienverarbeitung

Fritz Rimkus

- Fehlermöglichkeiten und ihre Auswirkungen
- Fehlerbewertung und Fehlergewichtung
- Stichprobenpläne/Umfang der Wareneingangsprüfung
- Allgemeine Prüfvorschriften für Folien
- Prüfzertifikate



Wareneingangsprüfungen bei Folien in der pharmazeutischen Industrie

Dr. Gerald Kindermann

- Übersicht verwendeter Folien (bei Roche)
- Prüfpunkte der Folien in der Praxis der pharmazeutischen PM-Eingangskontrolle:
 - Allgemeine Prüfungen
 - Chemisch-analytische Prüfungen
 - Technologische Prüfungen
 - Sonderprüfungen
- Beispielhafte Prüfungen in der PM-Entwicklung bei Roche:
 - Wasserdampfdurchlässigkeit (u.a. Mocon-Gerät)
- Wareneingangsprüfung bedruckter Folien



Wasserdampfdurchlässigkeit von Folien

Dr. Mayk Kresse

- Messtechnik
- Theoretischer Hintergrund
- Praktische Ergebnisse

Handling von Folien in Lager und Konfektionierung in einem Pharmabetrieb

Bernd Grunert

- Qualitätsmanagement für Folien bei Bayer Bitterfeld
 - Eingangsprüfung
 - Freigabe
 - Umgang mit Packmittelfehlern
- Durchlauf von Packmitteln im Betrieb
 - Wareneingang
 - Lagerung (Klimabedingungen, Lagerzeiten)
 - Transport zur Linie (Transporttechnik, Packmittelumwandlungslager)
 - Verarbeitung (Übergabe an Linie, Verarbeitungsgeschwindigkeiten)
 - Rücklagerung

Referenten



Dr. Thomas Fessler, *AMCOR FLEXIBLES KREUZLINGEN-GEN AG, Kreuzlingen, Schweiz*

Von 1996 bis 2000 in der Verpackungsentwicklung bei Procter & Gamble und von 2001 bis 2010 als Leiter Produktentwicklung (incl. Anwendungstechnik) für Pharmaprodukte bei der Lawson Mardon Neher AG, später Alcan Packaging Kreuzlingen AG. Seit März 2010 Product Development Manager für alle Blister-Bodenfolien (Formpack, Polybar-COC, Polybar-Aclar und Polybar-PVdC) bei AMCOR FLEXIBLES KREUZLINGEN AG.



Dipl.-Ing. Bernd Grunert, *Bayer Bitterfeld GmbH, SME (Selbstmedikation Europa), Bitterfeld*

Herr Grunert ist seit 1994 bei Bayer Bitterfeld in verschiedenen Funktionen tätig. Er arbeitete u. a. 5 Jahre in der Feststoffverpackung mit Schwerpunkt Packmittel. Im Anschluss betreute er über 2 Jahre den Aufbau und die Inbetriebnahme eines neuen Betriebsteils. 2007 hat Hr. Grunert als Betriebsingenieur die technische Verantwortung für den Bereich der Verpackung fester Darreichungsformen übernommen.



Dr. Gerald Kindermann, *F. Hoffmann-La Roche AG, Basel*

Herr Dr. Kindermann ist seit 1996 bei der F. Hoffmann-La Roche AG beschäftigt. Von 2001 bis 2003 war er als Leiter der Qualitätskontrolle Packaging Materials verantwortlich für die Freigabeanalytik sowie die technische Eingangskontrolle von Packmitteln und hat anschliessend mehrere Jahre den Bereich „Packaging Materials“ als Quality Manager betreut. Daran anschliessend arbeitete er im Bereich Global Quality als Quality Business Process Owner für den Bereich „Supply Chain Management“ im Rahmen eines europäischen IT-Systems bei Hoffmann-La Roche in Basel. Aktuell ist er innerhalb von Global Quality als „Product Quality Manager“ tätig mit Schwerpunkt in den Bereichen Issue- und Knowledge management.



Dr. Mayk Kresse, *Bayer Schering Pharma AG, Berlin*

Herr Kresse ist seit 1989 bei Schering (jetzt Bayer Schering Pharma). Nach 9 Jahren Forschung befasste er sich seit 1998 mit unterschiedlichen Aufgaben „rund um die Verpackung“ (Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Packmittelentwicklung) und leitet seit 2003 die Verpackungsentwicklung für feste Arzneiformen.



Dipl.-Ing. Fritz R. Rimkus, *Ingenieurbüro Rimkus, ehemals Merck KGaA, Darmstadt*

Herr Rimkus begann 1969 bei der Firma Merck Brasil in Rio de Janeiro/Brasilien. Seit 1980 hat er die Qualitätssicherung für Pharma- und Chemiepackmittel bei Merck KGaA in Darmstadt aufgebaut und als Abteilungsleiter den Bereich Verpackungstechnik geführt. Seit 2008 betreut Herr Rimkus ein Ingenieurbüro mit Schwerpunkt GMP-Auditierung, Qualitäts-Management Packmittel und Überwachungsprüfungen von Gefahrgut-Verpackungen im Auftrag der BAM / Berlin.



Klaus Welzhofer, *Klößner Pentaplast GmbH & Co. KG, Montabaur*

Seit 30 Jahren im Unternehmen. Ist Leiter des zentralen Qualitätsmanagements der Klößner Pentaplast Gruppe und verantwortlich für Aufbau, Aufrechterhaltung und Zertifizierung der -Managementsysteme innerhalb des europäischen Teils der Firmengruppe.

Termin

Dienstag, 10. Mai 2011
(Registrierung und Begrüßungskaffee 13.00-13.30 Uhr)
13.30 bis ca. 18.30 Uhr (1. Seminartag)
ca. 19.00 Uhr gemeinsames Abendessen

Mittwoch, 11. Mai 2011
08.30 bis 12.30 Uhr (2. Seminartag)
13.30 bis 16.00 Uhr Betriebsbesichtigung in der Schweiz.
Busrückfahrt zum Bahnhof Konstanz und Steigenberger Inselhotel

Veranstaltungsort

Steigenberger Inselhotel
Auf der Insel 1
78 462 Konstanz
Telefon 0 75 31/1 25-0
Fax 0 75 31/ 2 64 02

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Abendessen und ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT möglich.
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück 149,00€ (exkl. Kurtaxe pro Tag und Person).
Um Falschangaben zu vermeiden, bitten wir um schriftliche Anmeldung mit genauer Adresse und Angabe des vollständigen Namens des Teilnehmers.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter)
Telefon 0 62 21 / 84 44 40,
E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Nicole Bach (Organisationsleitung),
Telefon 06221 / 84 44 22,
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?

Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die **vollständige Dokumentation** senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Packmittel Folie

Aktuelle GMP-Anforderungen und neue Aspekte der Qualitätssicherung bei Folien für die pharmazeutische Industrie
10./11. Mai 2011, Konstanz

Titel, Name, Vorname _____

Abteilung _____

Firma _____

Telefon / Fax _____

E-Mail (bitte angeben) _____

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg