PM 1

Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel

09. / 10. Dezember 2025

LIVE ONLINE

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

André Deister
Sanofi-Aventis Deutschland

Torsten Kneuß
Bayer

Markus Finger
PACKSYS

Peter Huonker
Lonza

- Fehlerbewertungslisten und Festlegung von Prüfungsumfängen auf Basis von Risikoanalysen
- Qualifizierung von Geräten in der Packmittelprüfung
- Lieferantenqualifizierung
- GMP-gerechte Dokumentation in der Packmittelprüfung
- Beispiele für die Packmittelprüfung

Buchen Sie PM 1 (Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel) zusammen mit PM 2 (Entwicklung pharmazeutischer Packmittel) und sparen Sie € 400,-!

CONCEPT HEIDELBERG
EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Dieses Live online Seminar bietet Ihnen einen Überblick über die heutigen Anforderungen an eine GMP-/FDA-konforme Packmittelkontrolle in der pharmazeutischen Industrie. Es behandelt für viele, häufig verwendeten Packmittel den konkreten Prüfungsumfang in der Wareneingangskontrolle.

Die Wareneingangsprüfung pharmazeutischer Primär- und Sekundärpackmittel gehört zu den wesentlichen Aufgaben jeder Qualitätskontrollabteilung in der pharmazeutischen Industrie. Zunehmend verlagern hierbei die pharmazeutischen Firmen diese Prüfungen auf den Packmittellieferant. Voraussetzung hierfür ist ein gut etabliertes Lieferantenqualifizierungsprogramm.

Als Orientierungsmaßstab für den Umfang und die Akzeptanzkriterien bei der Prüfung von Packmitteln, dienen die Fehlerbewertungslisten.

Weitere wichtige Themen des Seminars sind die konkrete praktische Umsetzung der Anforderungen zur periodischen Vollanalyse und die Festlegung von Prüfungsumfängen auf Basis von Risikoanalysen. Welche Möglichkeiten ergeben sich durch diese Instrumente zur Minimierung der Prüfumfänge?

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar ist speziell konzipiert für Mitarbeitende in der pharmazeutischen Industrie, die im Bereich der Wareneingangsprüfung von Packmitteln tätig sind. Angesprochen sind auch Mitarbeitende aus der Qualitätssicherung oder der Packmittelentwicklung und Mitarbeitende von Packmittelherstellern /-lieferanten.

PROGRAMM

TAG 1

Möglichkeiten und Grenzen von Fehlerbewertungslisten in der Praxis

- Kurze Einführung
- Beispiel für eine Fehlerbewertungsliste
- Umgang mit der Fehlerbewertungsliste in der Praxis: Was tun bei Reklamationen?

Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil I)

- Grobe Übersicht über die Herstellung von Glasbehältnissen
- Beispiele für Kontrollen und Fehlermerkmale für:
  - Behältnisse aus Hüttenglas
  - Behältnisse aus Röhrenglas
- Was prüft:
  - die Glashütte?
  - ggf. der Lieferant?
  - der QK-Wareneingang?

Dokumentation in der Packmittelkontrolle

- Rechtliche Vorgaben
- Rohdaten
- Prüfprotokolle
- Einsatz von Labor-Informationsmanagementsystemen
- Dokumentenarchivierung

Q&A SESSION 1

Kontrolle bedruckter Packmittel

- Rechtliche Grundlagen
- GMP-Anforderungen
- Stichprobennahme
- Textprüfung visuell oder automatisiert
- Prüfungsinhalte und Verfahren
- Qualitätssicherungsvereinbarungen
- Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethoden für:
  - Etiketten
  - Faltschachteln
  - Packungsbeilagen

Praxisorientierte Lieferantenqualifizierung – Vorgehensweise zur Anerkennung von Packmittel-Lieferanten

- Kontinuierliche Lieferantenbewertung
- Regulatorische Anforderungen
- Auswahl von Lieferanten
- Qualifizierung
- Vertragsgestaltung
- Lieferantenmanagement

Q&A SESSION 2

TAG 2

Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil II)

IPK bzw. Freigabekontrollen für Beutel/Blister

- Grobe Übersicht über die Entwicklung/Herstellung von Beutel/Blistern
- Kontrollen von Prozessparametern bzw. von finalen Produkten während der Herstellung
- Kontrollen von finalen Produkten im Labor

Qualifizierung analytischer Geräte für die Packmittelprüfung

- Beispiel GC: Anwendungsbereich für Packmittel
- Beispiel Zwick-Zugprüfgerät (für die Bestimmung von Zugkraft, Zugdehnung, Siegelnaht- / Peelnahtfestigkeit)
- Funktionsweise und Möglichkeiten der Geräte
- Wichtige Punkte bei der Qualifizierung (IQ/OQ/PQ)

Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil III)

- Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethoden für:
  - Verpackungskomponenten aus Kunststoff
  - Aluminiumfolien
  - Kunststofffolien
  - Behältnisse aus Glas
  - Elastomere Verschlussteile

Festlegung von Prüfungsumfängen auf Basis von Risikoanalysen

- Unterscheidung zwischen obligatorischen und fakultativen Prüfungen
- Einführung in die Statistik von Stichprobenverfahren
- Risikoanalyse zur Festlegung von Prüfpunkten
- Verfahren zur Minimierung von Prüfumfängen
- „Shelf life“ für Packmittel: Spezifikationen und Prüfungen

Q&A SESSION 3

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

André Deister
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt
Herr Deister leitete von 2012 bis 2015 die Qualitätskontrolle der Firma 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 und Strategien.

Torsten Kneuß
Bayer AG, Berlin
Seit Oktober 2020 als Quality Product Steward Medical Devices und Leiter der Funktion Project Office Medical Devices.

Markus Finger
PACKSYS GmbH
Geschäftsführender Gesellschafter der Firma PACKSYS GmbH und über 25 Jahre Erfahrung im Bereich Primärverpackung. Mitglied im Normungsausschuss Medizin und hier speziell im Bereich Hüttenglas engagiert.

Peter Huonker
Lonza, Schweiz
Seit Januar 2023 Leiter Mikrobiologie DPS bei Lonza. Davor Leiter des Qualitätsmanagements bei der Früh Verpackungstechnik AG (u.a. verantwortlich für Sterilisationsprozesse, interne und externe Audits für Medizinprodukte und Verpackungsprozesse.).

JETZT BUCHEN

Termin
09./10. Dezember 2025

Dienstag, 9. Dezember 2025, 12.00 bis ca. 17.45 Uhr
Mittwoch, 10. Dezember 2025, 8.30 bis ca. 12.30 Uhr

Kombibuchung
Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars „Entwicklung pharmazeutischer Packmittel" (PM 2) am 10./11. Dezember 2025 (Buchung unter der Nummer 21874) gewähren wir Ihnen einen Rabatt von € 400.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr **€ 1.090,- zzgl. MwSt.**

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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 (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 6221 8444-35
kuehn@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:
Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-13
schopka@concept-heidelberg.de

Präsentationen / Zertifikat
Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.

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 21875

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21875 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.