



PM 2



Entwicklung pharmazeutischer Packmittel

Regulatorische Anforderungen und Stand der Technik in der Packmittel-Entwicklung

10. / 11. Dezember 2025

REFERIERENDE



Dr. Katrin Buss (angefragt)
Qualitätsassessorin



Katharina Golly
Novartis



Dr. Alexandra Heussner
Vetter Pharma-Fertigung



Torsten Kneuß
Bayer



Horst Koller
HK Packaging



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Regulatorische Anforderungen an die Primärverpackung von Arzneimitteln
- ✓ Arzneiformgerechte Packmittelentwicklung
- ✓ Combination Products – Design Control und Regulatorische Anforderungen
- ✓ Festlegung von Spezifikationen
- ✓ Extractables & Leachables und CCIT
- ✓ Materialänderungen bei Primärpackmitteln

Buchen Sie PM 2 (Entwicklung pharmazeutischer Packmittel) zusammen mit PM1 (Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel) und sparen Sie € 400,-!

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Ziel dieses Seminars ist es über die regulatorischen Anforderungen an Primärpackmittel zu informieren. Gleichzeitig geht es aber auch um die praktische Umsetzung dieser Anforderungen. Von der Entwicklung von Packmittelsystemen und Combination Products, über Spezifikationen und Prüfmethoden bis hin zum Handling von Materialänderungen.

Packmittel nehmen mittlerweile bei vielen Arzneimitteln einen sehr hohen Stellenwert ein. Insbesondere die regulatorischen Anforderungen an Primärpackmittel haben sich in den letzten Jahren kontinuierlich erhöht.

Bei Kunststoffen gibt es einen zunehmenden Informationsbedarf zu Migration und Wechselwirkung mit der Formulierung (Extractables & Leachables). Dies ist besonders wichtig bei parenteralen und inhalativen Zubereitungen und muss bereits in der Produktentwicklung berücksichtigt werden..

Die Entwicklung von Packmittelsystemen nach dem Stand der Technik und unter Berücksichtigung von regulatorischen Anforderungen ist die Voraussetzung für ein sicheres Arzneimittel.

ZIELGRUPPE

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

STIMMEN VON TEILNEHMENDEN



„Die Praxisbeispiele waren sehr anschaulich und der jeweilige Inhalt dadurch leichter verständlich. Außerdem war zu jedem Abschnitt ausreichend Zeit um auch auf individuelle Fragen der Teilnehmenden eingehen zu können.“

Dr. Anna Lena Siemund, Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

(PM 2), November 2023

„Das war ein sehr guter Überblick über dieses riesige Thema. Ausgezeichnete, sehr interessante Vorträge und genug Zeit, um alle Fragen zu beantworten.“

Dr. Dieter Malinger, Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG

(PM 2), November 2023

PROGRAMM

TAG 1

Regulatorische Anforderungen an die Primärverpackung von Arzneimitteln in europäischen Zulassungsverfahren

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

Regulatorische Anforderungen an Combination Products

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

Umgang mit Materialänderungen bei Primärpackmitteln

- Regulatorischer Hintergrund
- Prüfung auf Vergleichbarkeit von Materialien
- Praxisbeispiele

Q&A SESSION 1

TAG 2

Entwicklung von Combination Products

- Regulatorischer Hintergrund
- Design Control
- Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung
- Risikomanagement

Entwicklung von Packmittelsystemen nach dem Stand der Technik

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

Festlegung von Spezifikationen und Auswahl von Prüfmethoden

- 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 Prüfmethoden

Q&A SESSION 2

Extractables/Leachables

- Grundlagen und Definitionen
- Regulatorische Vorgaben
- Durchführung von Extractables / Leachables Studien
- Potentielle Extractable- und Leachable Komponenten im Primärpackmittel
- Case Studies

Container Closure Integrity (CCI)

- Regulatorische Vorgaben
- Aktuelle Herausforderungen
- Typische Methoden (CCI Tests)
- Beispiele

Trends in der Verpackung von Parenteralia

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

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

Dr. Katrin Buss (angefragt)

Qualitätsassessorin, Bonn

Seit 2005 Qualitätsassessorin im Fachgebiet „Pharmazeutische Biotechnologie“ beim BfArM (seit April 2023 Leitung des Fachgebiets). Mitglied der ICH Q3E EWG „Assessment and Control of Extractables & Leachables for Pharmaceuticals and Biologics“.



Katharina Golly

Novartis, Schweiz

Senior Expert Engineering. Seit 2015 ist sie als Verpackungsexpertin bei Novartis. Aktuell leitet sie u.a. eine Initiative zu «Needle clogging» und arbeitet bei Regulatory Affairs Devices mit.



Dr. Alexandra Heussner

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Derzeit als Laborleiterin und Teamleiterin bei Vetter Pharma in Ravensburg tätig. Erarbeitung von Innovationen bei analytischen Verfahren und Systemen im Analytical Science Laboratory des Vetter Development Service.



Torsten Kneuß

Bayer AG, Berlin

Seit Oktober 2020 als Quality Product Steward Medical Devices und Leiter der Funktion Project Office Medical Devices.



Horst Koller

HK Packaging Consulting GmbH, Uznach, Schweiz

Verfügt über eine mehr als 30-jährige Industrieerfahrung. Heute arbeitet er als Consultant im Bereich Technischer-, Regulatorischer- und QM-Support für primäre und sekundäre Verpackungssysteme sowie Medizinprodukte.



JETZT BUCHEN

Termin

10./11. Dezember 2025

Mittwoch, den 10. Dezember 2025, von 13.30 bis 17.00 Uhr
 Donnerstag, den 11. Dezember 2025 von 9.00 Uhr bis ca. 17.00 Uhr

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 € 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Kombibuchung

Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars „Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel“ (PM 1) am 09./10. Dezember 2025 (Buchung unter der Nummer 21875) gewähren wir Ihnen einen Rabatt von € 400.

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 21874

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21874 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

