

Fertigspritzen / „Ready to use“-Behältnisse

Aktuelle Trends und Technologien

26./27. Februar 2015, Heidelberg



Foto: Groninger

Mit 13 Referenten



Dr. Andrea Behrenswerth
Gerresheimer Bünde



Thomas Bühler
Bausch + Ströbel



Gregor Deutschele
Schott



Yves Gebhardt
Oncotec Pharma Produktion



Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen



Wenzel Novak
Groninger



Dr. Lars Restetzki
F. Hoffmann-La Roche



Dr. Andreas Rothmund
Vetter Pharma-Fertigung



Boris Schmid
Stevanato



Klaus Ullherr
Bosch



Dr. Elke Zameitat
CSL Behring



Bernd Zeiß
Gerresheimer Bünde



Jörg Zimmermann
Vetter Pharma-Fertigung

Highlights

- Aktuelle Entwicklungen bei Fertigspritzen
- „ready to use“ Vials, „ready to fill“ Vials - ein neuer Trend?
- Neue Anforderungen der Überwachungsbehörden?
- Fallstudien von
 - F. Hoffmann-La Roche
 - Oncotec Pharma Produktion
 - CSL Behring

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Deshalb sollten Sie an dieser Konferenz teilnehmen:

- Sie erhalten aus Sicht der pharmazeutischen Hersteller, der Packmittellieferanten und der Maschinenbauer die neuesten Informationen zu aktuellen Entwicklungen bei Fertigspritzen und „ready to use“-Vials.
- Welche GMP-Aspekte müssen bei Fertigspritzen und „ready to use“-Vials beachtet werden; welche neuen Fragestellungen ergeben sich? Er erfahren die Sichtweise eines Inspektors und pharmazeutischer Anwender.
- In Fallstudien von pharmazeutischen Unternehmen werden Ihnen Probleme und Lösungen aus Sicht der Anwender vorgestellt.

Hintergrund

Bei Fertigspritzen ist die Verwendung gebrauchsfertiger Spritzen in Tubs zum Standard geworden. Neu hinzugekommen sind mittlerweile „ready to use“-Lösungen auch bei Vials.

Durch die immer umfassendere Verwendung dieser Systeme ergeben sich aber auch neue Fragestellungen in Hinblick auf das Packmaterial, dessen Verarbeitung auf der Abfüllanlage und der Kompatibilität zu neuen Wirkstoffen.

Die Konferenz wird diese aktuellen Themen aus verschiedenen Blickwinkeln beleuchten und darüber hinaus neue Entwicklungen in Hinblick auf ihre Wirtschaftlichkeit betrachten.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter aus der Pharmaindustrie, von Packmittellieferanten und Anlagenbauern, die mit der Thematik Fertigspritzen / „ready to use“-Vials betraut sind. Angesprochen werden besonders die Bereiche

- Packmittelentwicklung,
- Produktion,
- Qualitätssicherung,
- Engineering / Technik.

Moderatoren

Dr. Wenzel Novak / Jörg Zimmermann

Programm

Aseptisches Füllen von Fertigspritzen und Ready to use Behältnissen

Wenzel Novak

- Neue Herausforderungen durch neue oder besondere Arzneimittelgruppen, z.B. Bioceuticals
- Verarbeitung neuer Primärpackmittel (genestet oder Polymere)
- Länderspezifische Anforderungen an Produkte und Chargengrößen
- Beibehaltung einer hohen Effektivität der Maschine und der Arzneimittelsicherheit
- Aufgaben des Maschinenbauers und deren Umsetzung



Foto: Gerresheimer Bünde

Prozesskontrolle bei der Herstellung von sterilen Fertigspritzen

Dr. Andrea Behrenswerth

- Wareneingang Rohmaterial, In-Prozess-Kontrolle, Batch Record, Endfreigabe
- Labormanagement-System
- In-line-Kontrolle, Kamerakontrolle, visuelle Kontrolle
- Statistische Prozesskontrolle
- Prozessoptimierung anhand aktueller Fehlerbilder

Neueste Entwicklungen in der Fertigung von vorfüllbaren Spritzen am Beispiel der RTF 4 Spritzenlinie bei Gerresheimer Bünde

Bernd Zeiss

- GMP-konformer Spritzenherstellprozess beim Lieferanten
- Minimierung des Partikeleintrags
- Einzeltransport zur Vermeidung kosmetischer Defekte
- Zukünftige Anforderungen an die Spritze, z.B. bei Biotech-Produkten

Fallstudie: Moderne Parenteralia-Abfüllung für Cartridges zur Einmalinjektion mit einem vollautomatischen Device

Dr. Lars Restetzki

- Gegenüberstellung von Fertigspritze und Cartridge
- Übersicht über den Herstellprozess in Kaiseraugst
- Konzept der Abfüllung und Assemblierung
- Details über die Abfüllung
- Zonenplan
- Details der eingesetzten Anlagen

Der nächste Schritt – Füllen und Verschließen von genesteten Spritzen, Vials und Karpulen

Klaus Ullherr

- Integriertes Bördeln
- Maximale Produktausbeute
- Peristaltikpumpen-Technologie
- Einweg-Füllsysteme
- Einschleuse-Prozesse

Ein etabliertes Nest & Tub Format für RTF Injektionsflaschen und Karpulen aus Glas

Boris Schmid

- Anforderungen an Formate und Design
- Spezifische Entwicklungen
- Berücksichtigung spezifischer Qualitätsaspekte von Injektionsflaschen und Karpulen

Optimierungspotentiale durch „ready to use“-Vials

Gregor Deutsche / Thomas Bühler

- Effiziente und flexible Fertigungslösung
- Ready to use Vials in Tubs
- Klassische Flüssigabfüllung
- Design der „Nester“ für die Lyoverarbeitung
- Verarbeitung der Gebinde auf einer Füll- und Verschleißanlage
- Quantifizierung des Optimierungspotentials

Fallstudie: Abfüllung genesteter Fertigspritzen

Yves Gebhardt

- Erfahrungen im Routinebetrieb
- FDA-Inspektion
- Einbringung der Spritzen
- IPK
- Anlagenverfügbarkeit

Einfluss der Risikoanalyse auf die Validierung eines sterilen Fertigspritzen-Abfüllprozesses: Fallstudie für Media Fill

Dr. Elke Zameitat

- Risikobasierte Validierung
- Media Fill
- FMEA
- HACCP

Fertigspritzen / Karpulen in der Behördeninspektion

Dr. Daniel Müller

- Wichtige Regularien
 - Guidelines, Arzneibücher, Normen
 - Stand von Wissenschaft und Technik
- Im Fokus der Behördeninspektionen
 - Primärpackmittel & Lieferanten
 - Verarbeitungsprozesse (Pharmabetrieb)
 - Endprodukte (sterile Arzneimittel)
- Erfahrungen aus behördlicher Überwachung
 - Beanstandungen, Rückrufe
 - Typische Inspektionsmängel

Aktuelle Qualitätsanforderungen bei vorgefüllten Spritzen

Dr. Andreas Rothmund

- Endprodukt
 - Gesteigerte Qualitätsanforderungen der Behörden und Anwender
- Prozess
 - Spannungsfeld Endanwender-/Behördenanforderungen – eigener Prozess – Komponentenqualität
- Packmittel
 - Verwendung von Komponenten für Zwecke, für die sie nicht entwickelt wurden
 - Gesteigerte Qualitätsanforderungen

Der Markt für vorgefüllte Fertigspritzen. Ausblick und aktuelle Trends

Jörg Zimmermann

- Der Markt heute: weltweit, nach Regionen sowie Entwicklung in den nächsten 5-10 Jahren
- Treiber: neue Wirkstoffe und Anwendungen
- Trends in Formaten: Spritzen, KAR, Autoinjektoren, Pumpen, Polymerspritzen
- Trends in aseptischer Technologie: RABS/Isolator, Disposables etc.
- Trends aus aktueller Inspektionserfahrung: FDA, ANVISA, weitere Behörden
- Zusammenfassung



Foto: Bosch

Die Referenten



Dr. Andrea Behrenswerth, Gerresheimer Bünde GmbH, Bünde

Frau Dr. Andrea Behrenswerth ist Leiterin der Qualitätssicherung bei Gerresheimer Bünde GmbH. Frau Dr. Behrenswerth studierte Pharmatechnik an der Fachhochschule Ostwestfalen-Lippe in Lemgo.



Thomas Bühler, Bausch + Ströbel Maschinenfabrik Ilshofen GmbH & Co.KG

Seit 2000 bei Bausch + Ströbel. Aktuell ist er als Gruppenleiter in der Vertriebs- und Projektplanungsabteilung verantwortlich für Projekte der Liquida- und Pulverabfüllung in der Primärverpackung.



Gregor Deutschle, Schott AG, Mainz

Seit 2008 bei der Schott AG, seit 2012 in der Geschäftseinheit „Pharmaceutical Systems“ der weltweit verantwortliche Produktmanager für sterile Vials und Cartridges mit Fokus auf fortschrittliche Primärpackmittel für die aseptische Abfüllung.



Yves Gebhardt, Oncotec Pharma Produktions GmbH, Dessau-Roßlau

Studium der Pharmatechnik an der FH-Anhalt in Köthen. Seit 10/07 bei der Oncotec, zurzeit Leiter Abfüllung und GT-Verantwortlicher.



Dr. Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen

Nach dem Studium der Pharmazie und Promotion war Dr. Müller 3 Jahre im Bereich der Herstellung von Large Volume Parenterals, zuletzt als Kontrollleiter nach AMG, tätig. Seit April 2001 tätig bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung mit den Spezialgebieten „Bio- und Gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel“.



Dr. Wenzel Novak, groninger & co. gmbh, Crailsheim

Bei einem Primärpackmittelhersteller verantwortlich für den Aufbau und die Produktion „sterile vorkonfektionierte Glasspritzen“. Seit 2006 bei der Firma Groninger verantwortlich für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung



Dr. Lars Restetzki, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Nach Pharmaziestudium und Promotion von 2008 bis 2013 Betriebsleiter in der parenteralen Klinikmusterherstellung (Vials inkl. Lyo und Fertigspritzen) in Basel. Seit 2013 Linienleiter der kommerziellen Cartridge-Abfülllinie.

Die Referenten



Dr. Andreas Rothmund, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Dr. Andreas Rothmund ist seit 1994 bei der Vetter Pharma-Fertigung in Ravensburg, u.a. als Leiter einer aseptischen Produktionslinie. Zurzeit hat er dort die Stellung als "Qualified Person" inne.



Boris Schmid, Stevanato Group Italy, Piombino Dese

Seit 4 Jahren ist Boris Schmid als Qualitäts-Leiter für die Stevanato Group tätig. Die Schwerpunkte liegen im Bereich der GMP-, Prozess- und Produkte Optimierung sowie der weltweiten Standardisierung des Qualitäts-Systems.



Klaus Ullherr, Robert Bosch GmbH, Crailsheim

Klaus Ullherr ist Dipl.-Ing. (FH) Elektrotechnik. Im März 2000 begann er seine Tätigkeit bei der Robert Bosch GmbH, Verpackungstechnik, Product Division Pharma Liquid. Seit Ende 2002 ist er Produktmanager für die Geschäftsfelder Spritze und Füllsysteme mit globaler Produktverantwortung.



Dr. Elke Zameitat, CSL Behring GmbH, Marburg

Seit 2007 bei der CSL Behring GmbH in Marburg, verantwortlich als Wissenschaftliche Leiterin für die Validierung der aseptischen Prozesse.



Bernd Zeiß, Gerresheimer Bünde GmbH, Bünde

Dipl.-Biol. Bernd Zeiß hat in Göttingen Biologie, Chemie und Mikrobiologie studiert. Heute arbeitet Bernd Zeiß bei Gerresheimer im Center of Excellence für vorfüllbare Spritzen in Bünde. Als Manager Technical Support konzentriert er sich auf Funktionalitätsstudien zu vorfüllbaren Spritzen, auf Wechselwirkungen zwischen Medikament und Packmittel sowie auf neue Trends wie COP-Kunststoffspritzen und technische Dokumentation.



Jörg Zimmermann, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg

Nach dem Studium der Pharmazie und anschließender Approbation war Herr Zimmermann bei Vetter Pharma zunächst verantwortlich für Prozessentwicklung und Implementierung im Rahmen von Neuprodukteeinführungen. Von 2001 bis 2010 war er als Leiter der Herstellung und Betriebsleiter am Standort Langenargen tätig. Seit 2010 leitet er die Abteilung Prozessentwicklung und -optimierung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Fertigspitzen / „Ready to use“-Behältnisse
26./27. Februar 2015, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____

Abreise am _____

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)

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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin

Donnerstag, 26. Februar 2015,
09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von
08.30 bis 09.00 Uhr)
Freitag, 27. Februar 2015,
08.30 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Crowne Plaza Heidelberg
Kurfürstenanlage 1
69115 Heidelberg
Tel. +49 (0)6221 – 9170
Fax +49 (0)6221 – 21 00 7

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt 2 Mittagessen
sowie Getränke während der Veranstaltung
und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt
der Rechnung.

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 Zim-
mer-Kontingentes (sowie Änderungen und
Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDEL-
BERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer
inkl. Frühstück € 129,-

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

**Fragen bezüglich Reservierung, Hotel,
Organisation etc.:**

Fr. Marion Grimm (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 18,
E-Mail: grimm@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