

Glas – Glasbruch – Mikrorisse

Erkennen, bewerten, vermeiden

5./6. April 2011, Ulm



Mit **Post-Konferenz Praxistag**
„Stressfreier Transport von Glasbehältnissen“ am 7. April 2011 bei
Groninger in Crailsheim

Highlights

- Regulatorische Grundlagen und Inspektionspraxis
- Ursachen, Detektion und Behebung von Glasdefekten
- Lösungsstrategien aus der Sicht der Glashersteller, Anlagenbauer und pharmazeutischen Betreiber
- Möglichkeiten des stressfreien Transports von Glasbehältnissen
- Fallstudien aus pharmazeutischen Betrieben

Mit 10 Referenten von
Behörde und Industrie

Dr. Andrea Behrenswerth
Gerresheimer Bünde

Ingo Blees
Vetter Pharma-Fertigung

Dr. Christa Färber
*Staatl. Gewerbeaufsichtsamt
Hannover*

Dr. Wenzel Novak
Groninger

Dr. Ingo Presser
Boehringer Ingelheim Pharma

Dr. Heino Prinz
Wilco

Dr. Bernd Renger
Bernd Renger Consulting

Dr. Uwe Rothhaar
Schott

Klaus Ullherr
Bosch

Zielsetzung

Warum sollten Sie an dieser Konferenz teilnehmen?

- Was sind die Ursachen von Glasdefekten? Sie erfahren welche Prozessschritte in der Produktionskette die Behältnis gefährden.
- Die Veranstaltung geht auf die Probleme in der Praxis ein und zeigt Lösungsmöglichkeiten auf, die Prozesse sicherer zu betreiben.
- Sie können aktuelle Fragen und Probleme mit Inspektoren, Glasherstellern, Anlagenbauern und pharmazeutischen Betreibern diskutieren.
- In einem **Praxistag bei Groninger** können Sie praxisgerecht an Anlagen die kritischen Bereiche bewerten und Lösungen diskutieren.



Hintergrund

Die Sicherstellung der Integrität pharmazeutischer Glasbehältnisse für Parenteralia ist eines der aktuell meistdiskutierten Themen. Verschiedene Zwischenfälle der letzten Zeit haben diese Thematik in den Fokus von Behörden- und Kundenaudits gerückt.

In der Praxis werden deshalb 0-Fehler bei Glasbehältnissen gefordert oder als Ziel formuliert. Dabei muss die ganze Prozess-Kette von der Produktion der Glasröhren bis hin zur Endverpackung kritisch betrachtet werden. Bei vielen Prozessschritten besteht noch ein erheblicher Optimierungsbedarf in Hinblick auf die Verringerung und Detektion von Glasdefekten. Dies erfordert eine intensive Zusammenarbeit und Erfahrungsaustausch der Packmittelhersteller mit den pharmazeutischen Betrieben.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter von Glasherstellern, Anlagenbauern und pharmazeutischen Betreibern, die mit dem Packmittel Glas in der täglichen Praxis umgehen müssen (Entwicklung, Qualitätssicherung/Qualitätskontrolle, Produktion).

Moderation

Dr. Wenzel Novak / Dr. Bernd Renger

Programm

„Zero Glass Breakage - neues Dogma oder erreichbares Ziel?“

Dr. Bernd Renger

- Die FDA-Erwartungen
- Reaktionen der Pharmazeutische Industrie
- Der Weg des Glases vom Glashersteller zum Kunden
- Wunschenken und Realität

Arzneimittel-Rückruf bei Glasbruch / Mikrorissen

Dr. Christa Färber

- Wie können Glasbruch und Mikrorisse zu Rückrufen führen?
- Welche Risiken bestehen durch Glasbruch/Mikrorisse?
- Nach welchen Entscheidungskriterien wird ein Rückruf eingeleitet?
- Welche Erwartungen bestehen seitens der Behörde zur Vermeidung / Entdeckung von Glasbruch / Mikrorissen?

Glasbruch: Ursache und Analyse

Dr. Uwe Rothhaar

- Grundlagen zu Glas als Werkstoff für Packmittel
- Glasfehler
- Wechselwirkung zwischen Festigkeit und Oberfläche
- Analyse von Glasbruch – Fraktographie
- Vorhersage von Bruchwahrscheinlichkeiten/Lebensdauern



Vermeidung von Rissen und Prozesskontrolle bei der Herstellung von Fertigspritzen

Dr. Andrea Behrenswerth

- Definition von Rissen und Kratzern
- Analyse von Spritzen mit Rissen
- Entstehung von Rissen
- Vermeidung von Rissen
- Technische Lösungen

6 Sigma Projekt zur Optimierung der Qualität von Spritzenkörpern - Zusammenarbeit zwischen Glashersteller/ Abfüller

Ernst-Ingo Blees

- Marktanforderung hinsichtlich Glasbruch
- Interdisziplinäres Projektmanagement
- Kooperation Glashersteller/ Abfüller
- Six Sigma Projekt/ DMAIC
- Qualitätsverbesserung bei Glasbruch/ Konusbruch

Case Study: Herausforderungen beim Glashandling in der Produktion

Dr. Ingo Presser

- Vorkommnisse
- Maßnahmen
- Fehlerdiagnose und Fehlerbilder
- Seltene Fehler finden und ausmerzen
- Toleranzen Maschine zum Vial

100% Inline-Nachweis von Glaspartikeln bei Lyophilisaten und Suspensionen in Vials, Ampullen und Spritzen

Dr. Heino Prinz

- Soft X-Ray technology
- 100% Nachweis bei Produktionsgeschwindigkeit
- Nachweis innerhalb des Produkts
- Ausschussrate
- Validierungsansatz

Schwerpunktthema:

Einfluss der Abfüll-Linie auf das Glasbehältnis - die Sicht von Maschinenherstellern

Dr. Wenzel Novak, Klaus Ullherr

- Umgang mit Ampullen, Vials, Karpulen, Fertigspritzen
- Stressfreier (=beschädigungsfreier) Transport von Glasbehältnissen
- Ursachen und Auswirkungen von strukturellen und kosmetischen Beschädigungen
- Vermeidung von anlagenbedingten Beschädigungen durch das Füllen, Verschließen und den Transport
- Maßnahmen an Neu- und Bestands-Anlagen
- Markterwartungen an die Qualität

Praxistag „Stressfreier Transport von Glasbehältnissen“

7. April 2011

In der pharmazeutischen Herstellung steht das Vermeiden von Glasdefekten beim Transport, Füllen und Verschließen von Glasbehältnissen immer mehr im Mittelpunkt der aktuellen Betrachtung. Für Pharmazeuten und Maschinenbauer ist das Erkennen und Bewerten der kritischen Prozessschritte essentiell. Der Maschinenbauer muss diese Erkenntnisse in die Konzeption und Konstruktion der Maschine umsetzen. Die Teilnehmer sollen an 3 Stationen die kritischen Punkte erkennen und bewerten können

Station 1 = Reinigungsmaschine (Ultraschallbad, Einlauf, Prozesse, Auslauf)

An einer Reinigungsmaschine für Glasbehältnisse (Vials) werden die Behältnis-berührenden Teile auf der Maschine einer FMEA-Analyse unterzogen. Die Ergebnisse werden protokolliert und in der FMEA-Ergebnisbesprechung präsentiert und diskutiert.

Station 2 = Sterilisationstunnel (Einlauf über ETE, Prozess, Auslauf)

Auch bei der Übergabe der Behältnisse von der Reinigungsmaschine in den Sterilisiertunnel werden diese auf ihrem Weg durch die Anlage kritisch verfolgt. Sämtliche potentiell kritische Stellen werden nach einer FMEA betrachtet.

Station 3 = Füll- und Verschließanlage (Füllen/Stopfensetzen, Bördeln)

Der Transportweg der einzelnen Behältnisse wird durch die Füll- und Verschließanlage an den Füll- und Stopfensetzstationen, sowie auch in der Bördelmaschine weiter verfolgt. Wiederum eine FMEA-Analyse hält die Diskussion über Auswirkungen der einzelnen Behältnis-berührenden Teile fest.

FMEA-Ergebnisbesprechung

Sämtliche Ergebnisse werden gegenüber gestellt, diskutiert und zu einem Ergebnis zusammen geführt.

Organisation:

Der Praxistag bei Groninger beginnt um ca. 10.00 Uhr und endet um 15.30 Uhr. Um 8.30 Uhr wird ein Bustransfer von Tagungshotel nach Crailsheim angeboten. Um 15.30 Uhr besteht ein weiterer Bustransfer zurück zum Tagungshotel. Weitere Details erhalten Sie mit der Anmeldebestätigung.

Die Teilnehmerzahl an dem Praxistag ist auf 30 limitiert. Bitte haben Sie Verständnis, dass direkte Wettbewerbsunternehmen von Groninger an dem Praxistag nicht teilnehmen können.

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.



Ernst-Ingo Blees, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co, KG, Ravensburg

Six Sigma Black Belt. Hochschulstudium Fertigungstechnik/ Produktionssystematik an der RWTH Aachen. Nach einer Tätigkeit bei West Pharmaceutical Service seit 2009 Projektmanager VOS (Vetter Optimization Systems) bei Vetter Pharmafertigung.



Dr. Christa Färber, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Nach mehreren Jahren Industrietätigkeit ist Frau Dr. Färber seit 2005 beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover u.a. für die GMP-Überwachung zuständig.



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. Ingo Presser, Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG, Biberach

Nach dem Studium der Pharmazie und Promotion auf dem Gebiet der Lyophilisation übernahm Dr. Presser die Leitung der Manufacturing Science Biopharma. Seit Oktober 2007 verantwortlicher Herstellungsleiter für die aseptische Abfüllung und Lyophilisation von Biopharmazeutika.



Dr. Heino Prinz, Wilco AG, Wohlen

Chemiestudium an der Uni Ulm. Nach mehrjähriger Tätigkeit bei Uhlmann Pac-Systeme und Uhlmann VisioTec ist er seit August 2010 bei der Wilco AG verantwortlich für Forschung und Entwicklung.



Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting

Dr. Bernd Renger ist selbstständiger Berater, nachdem er von 2004 bis Ende 2010 VP Qualitätskontrolle der Vetter Pharma-Fertigung in Ravensburg war. Zuvor war er in verschiedenen Positionen bei der Hoechst AG (Frankfurt), Mundipharma (Limburg), Altana Pharma (Singen) und Baxter BioScience (Wien). Er ist Qualified Person und Chairman der European QP Association.

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

- Konferenz Glas - Glasbruch - Mikrorisse. Erkennen, bewerten, vermeiden, 5./6. April 2011, Ulm**
- Konferenz + Praxistag „Stressfreier Transport von Glasbehältnissen“ 5.-7. April 2011**

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

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

Absender

Termin Konferenz

Dienstag, 5. April 2011, von 13.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 12.30 – 13.00 Uhr)
Mittwoch, 6. April 2011, von 08.30 bis 17.00 Uhr

Termin Praxistag

Donnerstag, 7. April 2011, von 08.30 – ca. 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

Maritim Hotel Ulm
Basteistraße 40, 89073 Ulm
Telefon +49 (0) 731 923-0
Fax +49 (0) 731 923-1000

Der **Praxistag bei Groninger** beginnt um ca. 10.00 Uhr und endet um 15.30 Uhr. Um 8.30 Uhr wird ein Bustransfer von Tagungshotel nach Crailsheim angeboten. Um 15.30 Uhr besteht ein weiterer Bustransfer zurück zum Tagungshotel. Weitere Details erhalten Sie mit der Anmeldebestätigung.

Teilnehmergebühr Konferenz

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

Teilnehmergebühr Konferenz + Praxistag

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt ein Abend- und zwei 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 Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 122,-

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 Referenzenänderungen 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. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

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

Organisation

Concept Heidelberg GmbH
Postfach 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



Dr. Uwe Rothhaar, Schott AG, Mainz

Herr Dr. Rothhaar leitet die Produktgruppe „Pharma Services“ im Geschäftsbereich Pharmaceutical Systems der SCHOTT AG in Mainz. Seit 2000 ist er bei SCHOTT tätig, zunächst als Leiter einer Forschungsabteilung zur Oberflächen- und Grenzflächenanalytik und in den letzten Jahren überwiegend im Umfeld der chemischen und mechanischen Beständigkeit von pharmazeutischen Primärverpackungen.



Klaus Ullherr, Robert Bosch GmbH, Crailsheim

Seit März 2000 im Geschäftsbereich Verpackungstechnik, Business Unit Pharma Liquid. Zunächst als Projektleiter für Großprojekte; ab 2002 Aufbau des Produktmanagements für die Geschäftsfelder Spritzen und Zylinderampullen mit globaler Produktverantwortung.

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.

