LEHRGANG PACKMITTEL

PM 3

Pharmazeutische Packmittel aus Kunststoff

Live Online Seminar am 27./28. Oktober 2020

Referenten

Dr. Simone Biel
Merck

Dr. Jochen Heinz
Transcoject

Torsten Kneuss
Bayer

Dr. Philippe Kern
Neopac

Horst Koller
HK Packaging

Gaby Reckzügel
Boehringer Ingelheim

Lerninhalte

- Regulatorische Vorgaben
  - USA: FDA
  - EU: EMA
- Praktische Anforderungen
- Entwicklung und Anforderungen an Devices / Kunststoff-spritzen / Tuben
- Lieferantenqualifizierung
- Extractables / Leachables
  - Wann sind Studien erforderlich?
  - Analytisch-toxikologischer Qualifizierungsprozess
  - Extractables Prüfungen in der Routineanalytik?
  - Case Study
- Anforderungen an Kunststoffe in der Pharmaproduktion (USP <665>)
- Wareneingangskontrolle: Umfang der Packmittelprüfung

ECV Fehlerbewertungsliste für Tuben aus Aluminium: völlig neubearbeitete und erweiterte Auflage 2020 - Exklusiv als Download für Seminarteilnehmer.

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Dieses Live Online Seminar behandelt die Entwicklung, Herstellung, Verwendung und Kontrolle von Packmitteln aus Kunststoffen für Arzneimittel, Medizinprodukte und "Combination Products". Das Live Online Seminar informiert über den neusten Stand der regulatorischen Anforderungen und zeigt die Umsetzung in der Praxis auf. Ein Themenschwerpunkt liegt bei Extractables und Leachables und deren Nachweis und Bewertung. Weitere wichtige Themen sind Anforderungen an Kunststoffe in der Pharmaproduktion (USP <665>), die Qualifizierung von Packmittel-Lieferanten und die Prüfung von Kunststoff-Packmitteln.

Hintergrund

Anforderungen an die Entwicklung, Prüfung und Zulassung von Packmitteln aus Kunststoffen finden sich u.a. in der EMA „Guideline on Plastic Immediate Packaging Materials" und in der FDA Guidance for Industry „Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics".

Die EMA Guideline behandelt die spezifischen Anforderungen und die Daten die eingereicht werden müssen für Kunststoffpackmittel, die in direktem Kontakt mit Arzneimitteln oder Wirkstoffen stehen. Die Guideline gilt sowohl für neue Zulassungen als auch bei Änderungsanzeigen.

Gemäß der FDA Guideline muss jeder Zulassungsantrag ausreichende Informationen darüber enthalten, dass das vorgeschlagene Verpackungssystem und dessen Bestandteile für den beabsichtigten Zweck geeignet sind. Dazu zählen:

- Schutz (Licht, Sauerstoff, Feuchtigkeit, etc.)
- Kompatibilität
- Sicherheit (Extraktion / toxikologische Studien)
- Leistungsfähigkeit und Funktion

Zusätzlich gibt es spezielle Anforderungen an Medizinprodukte, und „Combination Products". So hat z.B. die EMA im Mai 2019 den Entwurf der "*Guideline on the quality requirements for drug-device combinations*" veröffentlicht. Deshalb werden bei diesem Live Online Seminar auch die regulatorischen Vorgaben für Medical Devices und „Drug-Device Combinations" vorgestellt.

Auch die **Arzneibücher** enthalten Anforderungen an Packmittel, Devices und Single-Use Equipment. Es gibt hier einige aktuelle Entwicklungen, die im Live Online Seminar betrachtet werden: Eine überarbeitete Version des Ph. Eur. Kapitels 3.2.2 **Plastic containers and closures for pharmaceutical use** wurde veröffentlicht. Dabei sollen zukünftig neue Materialien berücksichtigt werden, wie z.B. 3.1.17 **Cycloolefin-Copolymere** (COC), 3.1.16. **Cycloolefin-Polymere** (COP) und 3.1.18 **Styrol-Block-Copolymere**. Die USP hat mehrere Entwürfe zu den Kunststoff-Kapiteln der USP veröffentlicht, darunter auch Entwürfe für zwei neue USP Kapitel:

- <665> Plastic Materials, Components, and Systems **Used in the Manufacturing** of Pharmaceutical Drug Products and Biopharmaceutical Drug Substances and Products,
- <1665> Characterization of Plastic Materials, Components, and Systems Used in the Manufacturing of Pharmaceutical Drug Products and Biopharmaceutical Drug Substances and Products.
- Zu E&Ls enthält die USP die allgemeinen Kapitel <1663> und <1664>.
- Das USP Kapitel <661.1> besagt: *"It is being left up to the material user to evaluate the need for extractable elements testing and, if such testing is necessary, to establish and justify the means by which testing is accomplished".*
- Demgegenüber wurde ein Entwurf für ein neues Ph. Eur. Kapitel mit dem Titel: 2.4.35 **Extractable elements in plastic materials for pharmaceutical use** veröffentlicht. Laut EDQM sollen alle Ph. Eur. Kapitel zu Kunststoffen überarbeitet werden, um den Test auf Schwermetalle zu streichen und stattdessen Ph. Eur. 2.4.35 aufzunehmen. 2.4.35 enthält Grenzwerte für 10 Elemente und ein Analyseverfahren für ihre Bestimmung.

Im November 2019 hat zudem das ICH angekündigt, mit der Arbeit an einer neuen ICH-Guideline mit dem Titel „**ICH Q3E Guideline Impurity: Assessment and Control of Extractables and Leachables for Pharmaceuticals and Biologics**" zu beginnen.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Mitarbeiter und Führungskräfte in der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Regulatory Affairs, Qualitätskontrolle, Wareneingangskontrolle von Packmitteln, Qualitätssicherung, Produktion und Konfektionierung. Angesprochen sind auch die Mitarbeiter von Zulieferern, die Primärpackmittel, Devices oder Single-Use Equipment aus Kunststoffen für die pharmazeutische Industrie herstellen.

Programm Tag 1

Begrüßung / Einführung 09.00 – 09.15 Uhr

Regulatorische Anforderungen an pharmazeutische Packmittel aus Kunststoffen 09.15 – 10.30 Uhr

- FDA Guidance on Container Closure Systems
- EMA Guideline zu Packmitteln aus Kunststoffen
- Anforderungen gemäß der Pharmakopöen
- Bestimmungen nach dem Lebensmittelrecht
- Weitere Anforderungen wie BSE/TSE, Richtlinie über Verpackungsabfälle, etc.
- Spezifische Regularien für nasale und inhalative Produkte

Kaffeepause 10.30 – 10.45 Uhr

Praktische Anforderungen an Packmittel aus Kunststoffen 10.45 – 11.45 Uhr

- Allgemeine Material- und regulatorische Anforderungen
- Auswahlkriterien für Materialien
- Zusammenhänge zwischen Materialeigenschaften und Design
- Praktische Beispiele zur Entwicklungsdokumentation

Q&A Session 1 11.45 – 12.15 Uhr

Pause 12.15 – 13.15 Uhr

USP <665>: Anforderungen an Kunststoffe in der Pharmaproduktion 13.15 – 14.00 Uhr

- Aktueller Stand des Kapitels <665>
- Bedeutung für Single-Use-Materialien
- Risikobetrachtung

Extractables & Leachables: Prüfung und Bewertung
14.00 – 15.00 Uhr

- Regulatorische Anforderungen
- In welchen Fällen sind Extractables/Leachables-Studien notwendig?
- Empfehlungen für Extractables- & Leachables-Analytik
- Analytisch-toxikologischer Qualifizierungsprozess
- Extractables-Prüfungen im Life Cycle Management

Pause 15.00 – 15.15 Uhr

Extractables & Leachables: Case Study 15.15 – 16.00 Uhr

- Durchführung von Extractables / Leachables Studien
- Potentielle Extractable-und Leachable Komponenten im Primärpackmittel
- Case Studies (u.a. COC/COP)

Entwicklung und Anforderungen an Devices
16.00 – 16.45 Uhr

- Überblick über Materialien, Additive und Hilfsstoffe
- Überblick über Herstellprozesse für Kunststoffe und Devices
- Auswahlkriterien von Materialien und Lieferanten, Hinweise zur Vertragsgestaltung
- GMP-Anforderungen und Compliance einschließlich Prüfung und Dokumentation von Materialien und Prozessen
- Ein großes Problem: Materialänderungen

Q&A Session 2 16.45 – 17.15 Uhr

Programm Tag 2

Lieferantenqualifizierung 08.30 – 09.30 Uhr

- Überblick zum Lieferantenmanagement: Lieferantenqualifizierung, Quality Agreement, Kontinuierliche Lieferantenbewertung
- Anforderungen an Kunststoff-Packmittelhersteller
- Anwendbare Standards

Entwicklung und Anforderungen an Kunststoffspritzen 09.30 – 10.30 Uhr

- Kriterien für die Materialauswahl
- Material-Eigenschaften und Design
- Beispiel: Vorgefüllte Spritzen aus COC und COP

Pause 10.30 – 10.45 Uhr

Tuben als Primärpackmittel für Arzneimittel
10.45 – 11.30 Uhr

- Überblick über Materialien
- Herstellung
- Automatisierte Kontrollen
- Konfektionierung

Prüfung von Packmitteln aus Kunststoff in der Wareneingangskontrolle 11.30 – 12.30 Uhr

- Anforderungen an die Wareneingangsprüfung
- Grundlagen der Qualitätsprüfung
  - Spezifikationen
  - Probennahmepläne
  - AQLs und Fehlerbewertungslisten
- Auswahl von Prüfumfang und -inhalt

Q&A Session 3 12.30 – 13.00 Uhr

Pause 13.00 – 14.00 Uhr

Ggf. virtuelle Neopac-Betriebsführung (tbc)
Ab ca. 14.00 Uhr

Erleben Sie live die Herstellung und die automatisierten Kontrollen von Tuben!

Referenten

Dr. Simone Biel, Merck, Darmstadt
Simone Biel ist im Bereich Life Science der Firma Merck Regulatory Expert mit dem Fokus Single-Use Technologie. In ihrer Funktion unterstützt sie sowohl interne Gruppen als auch Kunden in regulatorischen Fragen.

Dr. Jochen Heinz, Transcoject GmbH, Neumünster
Dr.-Ing. Jochen Heinz ist bei der Transcoject GmbH verantwortlich für Entwicklung und Technik. Nach dem Studium der Werkstoffwissenschaften und -technologie war er zunächst bei Schott Glas tätig, zuletzt verantwortlich für ‚Neue Produkte' des Unternehmensbereiches Pharmaverpackung.

Dr. Philippe Kern, Hoffmann Neopac, Bern, Schweiz
Dr. Kern ist Leiter der Materialentwicklung bei Neopac in Oberdiessbach. Er ist u.a. verantwortlich für die Auswahl, die Prüfung und die Qualifizierung von Materialien und für die globale regulatorische Compliance der Materialien in den Bereichen Arzneimittel, Lebensmittel und Kosmetik.

Torsten Kneuss, Bayer AG, Berlin
Torsten Kneuß ist seit 2017 als Quality Manager Combination Products bei der Bayer AG verantwortlich für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte.

Horst Koller, HK Packaging Consulting GmbH, Uznach, Schweiz
Horst Koller war für Abbott Diagnostic und SCHOTT Pharmaceutical Packaging tätig und verfügt über eine mehr als 20-jährige Industrieerfahrung. Heute arbeitet er als Consultant im Bereich Technischer-, Regulatorischer- und QM-Support für primäre und sekundäre Verpackungssysteme sowie Medizinprodukte. Er ist aktives Mitglied der technischen ISO Komitees TC76 und TC84.

Gaby Reckzügel, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim
Gaby Reckzügel ist Leiterin des Labors für chemische Charakterisierung von Devicebauteilen und Packmitteln im Bereich Entwicklung.

Absender

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Pharmazeutische Packmittel aus Kunststoff (PM 3)
Live Online Seminar am 27./28. Oktober 2020

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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.

Termine Live Online Seminar

Dienstag, 27. Oktober 2020, 09.00 – 17.15 Uhr
Mittwoch, 28. Oktober 2020, 08.30 – ca. 13.00 Uhr
(ggf. ab 14.00 Uhr virtuelle Neopac-Führung)

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Teilnahmegebühren

Jeweils € 1.190,- zzgl. MwSt. 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.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:
Frau Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49(0)6221/84 44 35,
E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 16,
E-Mail: geppert@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

Ihre Vorteile

Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut
Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „…Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden…."
Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Live Online Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Dieses Live Online Seminar ist für den GMP Lehrgang „Der Packmittel-Experte" anerkannt
Die Teilnahme an diesem Live Online Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit eine anerkannte Zusatzqualifikation zu erwerben. Sie benötigen 3 Teilnahmen an Seminaren die für diesen Lehrgang anerkannt werden. Mit der Teilnahme an diesem Seminar haben Sie also schon den ersten Baustein für die Lehrgangszertifizierung. Informieren Sie sich unter https://www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgaenge/uebersicht über die zukünftigen Seminare die für den Lehrgang anerkannt werden. So können Sie schrittweise ohne Zeitdruck den Lehrgang abschließen.

PE/02092020