



# Packmittel aus Glas

Aktuelle GMP-Trends in Kontrolle und Produktion



Live Online Seminar am 26./27. Oktober 2021



- Fertigspritzen  
- Vials  
- Ampullen  
- Flaschen

## Referenten



**André Deister**  
Sanofi



**Klaus Feuerhelm**  
ehem. Regierungspräsidium  
Tübingen



**Dr. Matthias Kahl**  
Wilco



**Horst Koller**  
HK Packaging, Mitglied in  
Ph. Eur. Plastic Packaging  
Expert Groups



**Dr. Holger Röhl**  
Roche, Mitglied des  
USP <660> Expert Panels

## Lerninhalte

- Chemische und physikalische Aspekte der verschiedenen Gläser
- Regulatorische Anforderungen für Packmittel aus Glas
- 100% Kontrolle: Dichtigkeit (CCI) und (Glas)Partikel
- In-Line Monitoring zur Kontrolle und Vermeidung von Bruch in Abfülllinien
- Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung für Behältnisse aus Hütten- und Röhrenglas
- Extractables / Leachables
- Delamination
- Neueste Entwicklungen und Alternativen zu Glas



Fehlerbewertungslisten  
für Hütten- und  
Röhrenglas exklusiv als  
Download für Seminar-  
teilnehmer/innen!

## Zielsetzung

Dieses Live Online Seminar behandelt die Entwicklung, Herstellung, Verwendung und Kontrolle von Primärpackmitteln aus Hütten- und Röhrenglas für die verschiedenen Darreichungsformen. Das Seminar informiert über den neusten Stand der regulatorischen Anforderungen und zeigt die Umsetzung in die Praxis auf. Ein Themenschwerpunkt liegt bei Möglichkeiten zur Vermeidung von Glasdefekten und Glasbruch in Abfülllinien. Außerdem wird der Frage: „Ist bei Glas die Durchführung von Extractables/Leachables Studien notwendig?“ nachgegangen. Weitere wichtige Themen sind Delaminierung, 100%-Kontrolle für Dichtigkeit und Partikel, die chemischen und physikalischen Aspekte der verschiedenen Gläser und neueste Entwicklungen bei Primärpackmitteln aus Glas.

## Hintergrund

Anforderungen an die Prüfung von Primärpackmitteln aus Glas finden sich u.a. in den Arzneibüchern (USP Kapitel <660> und <1660>, Ph. Eur. Kapitel 3.2.1) und in mehreren DIN-Normen. Gemeinsam mit der Industrie arbeiten die Arzneibücher aktuell an neuen Ansätzen für die hydrolytische Prüfung innerer Oberflächen und für die Lichtdurchlässigkeitsprüfung (für Braunglas). Zudem schlägt die USP die Entwicklung eines neuen allgemeinen Kapitels zu Partikeln vor: <667> „Sub-Visible and Visible Particulates in Packaging and Manufacturing Components and Systems“. **Sterile Packmittel** sind auch Gegenstand des aktuellen Entwurfs zum **Annex 1** des EU GMP Leitfadens „Manufacture of Sterile Products“.

Gemäß der FDA Guidance for Industry „Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics“ 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

Heute kommen neue Anforderungen durch sehr empfindliche, biotechnologische Arzneimittel (wie z.B. Impfstoffe) hinzu. Dass Glas nicht absolut inert ist, haben die Rückrufe in den USA in der Vergangenheit aufgrund von aufgetretenen Flakes durch Delaminierung gezeigt. Deshalb werden bei diesem Seminar die aktuellen regulatorischen Entwicklungen und innovative Lösungsansätze vorgestellt.

Ein weiterer Punkt ist die Lieferantenqualifizierung. Der EU-GMP-Leitfaden fordert im Kapitel 5, Produktion: „Der Auswahl, Qualifizierung, Genehmigung und Beibehaltung von Lieferanten des primären und bedruckten Verpackungsmaterials sollte eben soviel Aufmerksamkeit gewidmet werden, wie die der Lieferanten von Ausgangsstoffen.“

Hier sind risikobasierte Ansätze zur Lieferantenqualifizierung und Technical Agreements wünschenswert.

## Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Mitarbeitende 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 Mitarbeitende von Zulieferern, die Primärpackmittel aus Glas für die pharmazeutische Industrie herstellen.

## Programm Tag 1

 Es können sich situationsbedingt Änderungen im Ablauf-/Zeitplan ergeben.

Begrüßung / Einführung 09.00 – 09.15 Uhr

Einführung: Chemische und physikalische Aspekte der verschiedenen Gläser 09.15 – 10.15 Uhr

- Glass Basics: Chemie der versch. Gläser: Borosilikat, Kalknatron, Alumosilikat; Unterschiede innerhalb der Borosilikatgläser
- Unterschied Röhrenglas/Hüttenglas
- Mögliche Glasfehler
- Spannung im Glas
- Glasoberfläche

Alternativen zu Glas 10.15 – 10.45 Uhr

- Was kommt als Alternative in Frage?
- COC und COP
- Gibt es andere Möglichkeiten?

Pause 10.45 – 11.00 Uhr

Regulatorische Anforderungen an Primärpackmittel aus Glas 11.00 – 12.00 Uhr

- Rechtsvorgaben aus GMP-Sicht
- Lieferantenqualifizierung
- Spezifikation und Eingangsprüfungen
- Prüfprotokolle und Zertifikate
- Beispiele aus der Inspektionspraxis



12.00 - 12.30 Uhr Q&A Session 1

Pause 12.30 – 13.30 Uhr

Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung für Behälter aus Hütten- und Röhrenglas 13.30 – 14.30 Uhr

- Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethode
- Fehlerbewertungslisten
- Prüfprotokolle

## Kontrolle von Bruch in Abfülllinien durch eine neue Monitoring-Technologie 14.30 – 15.15 Uhr

- Einführung in ein System zur Messung des Drucks an der Abfülllinie (SmartSkin©)
- Verbesserung der Line-Performance durch Reduzierung von Bruch/Defekten (Auswurf) und Minimierung von Standzeiten

**Pause** 15.15 – 15.30 Uhr

## Delamination 15.30 – 16.30 Uhr

- Was ist Delamination?
- Was ist die Ursache?
- Welche Faktoren sind an der Delamination beteiligt?



16.30 - 17.00 Uhr Q&A Session 2

## Programm Tag 2

### 100%-Kontrolle Dichtigkeit - Container Closure Integrity (CCI) 09.00 – 09.45 Uhr

- Undichtigkeit und Leak-Rate
- Übersicht über die verschiedenen Methoden
  - Methoden basierend auf der Bestimmung von Druckänderungen
  - Head Space Analytik mit TDLAS
  - Helium Leak Test und andere massenspektrometrische Methoden
  - High Voltage Leak Detektion (HVLD)
  - Force Sensing Technologie
- Kriterien zur Auswahl der Methode
- Erstellung von Positiv-Kontrollen

### 100%-Kontrolle von (Glas)Partikeln in Lyophilisaten 09.45 – 10.30 Uhr

- 100% Monitoring für kontinuierliche Produktionsprozesse
  - Detektion von Defekten und (Glas)Partikeln
  - Sicherstellung der Compliance durch Downstream inline-Laser Codierung zur eindeutigen Identifizierung von Vials

**Pause** 10.30 – 10.45 Uhr

### Extractables & Leachables 10.45 – 11.30 Uhr

- Regulatorische Anforderungen
- Was kann aus Glas leachen?
- Risikobetrachtung: In welchen Fällen sind Extractables/Leachables-Studien notwendig?
- Wie vermeidet man Delamination?
- Wie kann man Delamination kontrollieren?

## Neueste Entwicklungen bei Glas für Pharmazeutische Primärpackmittel 11.30 – 12.30 Uhr

- Auswahlkriterien für Materialien
- Gläser mit erhöhter chemischer Resistenz
- Fertigspritzen und Karpulen
- Beispiele von Interaktionen zwischen Behälter und Medikament und innovative Lösungsansätze



12.30 - 13.00 Uhr Q&A Session 3

## Referenten



### André Deister, Sanofi

Herr Deister war bei Sandoz Leiter der Packmittelkontrolle bevor er von 2003 bis 2011 bei der Firma Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG als Qualitätsmanager tätig war. Von 2012 bis 2015 leitete Herr Deister die Qualitätskontrolle der Firma SCHOTT Schweiz AG. Seit Januar 2015 ist er für die Site Frankfurt als Head of QC packaging material für Sanofi-Aventis Deutschland tätig



### Klaus Feuerhelm, ehem. Regierungspräsidium, Tübingen

Herr Feuerhelm war zwischen 1996 und 2020 Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Spezialgebiete u.a.: Packmittel, computergestützte Systeme und Pharmawasser.



### Dr. Matthias Kahl, Wilco

Dr. Kahl ist Physiker und war stellvertretender Leiter der Entwicklung bei Boegli-Gravures. Seit 2018 ist er bei Wilco als Head of Development and Lab Service tätig.



### Horst Koller, HK Packaging Consulting GmbH, Mitglied in Ph. Eur. Plastic Packaging Expert Groups

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.



### Dr. Holger Röhl, Roche, Mitglied des USP <660> Expert Panels

Holger Roehl ist Head of Primary Packaging Development bei Roche in Basel. Hr. Roehl war für SCHOTT Pharma Services als Scientific Advisor tätig. Seit 2012 arbeitet er bei Roche und leitet dort ein Team, das für alle Aspekte in Bezug auf Primärverpackungen für Parenteralia verantwortlich ist, einschließlich Vials, Karpulen, Ampullen, Stopfen, und Kappen.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Packmittel aus Glas - Aktuelle GMP-Trends in Kontrolle und Produktion (PM 4),  
Live Online Seminar am 26./27. Oktober 2021

\_\_\_\_\_  
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

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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Dienstag, 26. Oktober 2021, 9.00 – 17.00 Uhr

Mittwoch, 27. Oktober 2021, 9.00 – ca. 13.00 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare 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. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Teilnahmegebühren

€ 1.190,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),

Tel. +49(0)6221/84 44 35,

E-Mail: [kuehn@concept-heidelberg.de](mailto:kuehn@concept-heidelberg.de).

Fragen zur Organisation:

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),

Tel. +49(0)6221/84 44 13,

E-Mail: [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)



## GMP-Lehrgang „Packmittel-Experte/Expertin“

Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Packmittel-Experte/Expertin“ anerkannt.

Details zu den weiteren Seminaren sowie Informationen zu diesem Lehrgang finden Sie im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Oder schicken Sie uns eine e-mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de).