LEHRGANG PACKMITTEL

PM 4

Packmittel aus Glas

Aktuelle Trends in Kontrolle und Produktion

17./18. Oktober 2023, Heidelberg

- Fertigspritzen
- Vials
- Ampullen
- Flaschen

Lerninhalte

- Chemische und physikalische Aspekte der verschiedenen Gläser
- Regulatorische Anforderungen für Packmittel aus Glas
- Sterile Packmittel (RTU/RTS)
- In-Line Monitoring zur Kontrolle und Vermeidung von Bruch in Abfülllinien
- Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung/Fehlermerkmale für Behältnisse aus Hütten- und Röhrenglas
- Extractables / Leachables
- Delamination
- Neueste Entwicklungen

Referierende

André Deister
Sanofi

Klaus Feuerhelm
ehem. Regierungspräsidium Tübingen

Markus Finger
PACKSYS

Katharina Golly
Novartis

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

Nico Spribille
Corning

Fehlerbewertungslisten für Hüttenglas und Röhrenglas - exklusiv als Download für Seminarteilnehmer/innen!

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Dieses 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, 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".

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 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 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

Einführung: Chemische und physikalische Aspekte der verschiedenen Gläser

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

Regulatorische Anforderungen an Primärpackmittel aus Glas

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

Packmittel aus Hüttenglas: Einführung in die Herstellung und typische Fehlermerkmale

- Grobe Übersicht über die Herstellung
- Beispiele für Kontrollen und Fehlermerkmale
- Umgang mit der Fehlerbewertungsliste in der Praxis

Beispiele der Packmittelprüfung /Fehlermerkmale für Behältnisse aus Röhrenglas

- Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethoden
- Fehlerbewertungslisten
- Prüfprotokolle

Delamination

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

Kontrolle von Bruch in Abfülllinien durch eine neue Monitoring-Technologie

- 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

Sterile Packmittel – RTU/RTS

- Anforderungen an Lieferanten steriler Packmittel
- Neuer EU GMP Annex 1
- RTU/RTS Material Handling
- Validierung der Sterilisation

Extractables & Leachables aus Glas

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

Neueste Entwicklungen bei Glas für Pharmazeutische Primärpackmittel

- Auswahlkriterien für Materialien
- Gläser mit erhöhter chemischer Resistenz
- Fertigspritzen und Karpulen
- Beispiele

Ihre Vorteile

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

ZERTIFIKAT

Herrn Max Mustermann

PM 2 - Entwicklung pharmazeutischer Packmittel

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 Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Live Online Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

GMP Lehrgang „Packmittel-Experte/Expertin"
Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Packmittel-Experte/Expertin" anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.
Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge".

Referierende

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 Insulin als Head of QC packaging material für Sanofi-Aventis Deutschland tätig.

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium, ehem. 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.

Markus Finger, PACKSYS
Markus Finger ist geschäftsführender Gesellschafter der Firma PACKSYS GmbH und hat über 25 Jahre Erfahrung im Bereich Primärverpackung für die Pharmazeutische Industrie. Heute fokussiert er sich auf die Entwicklung von Dosiersystemen und hat bereits einige Patente angemeldet. Er ist Mitglied im Normungsausschuss Medizin und engagiert sich hier speziell im Bereich Hüttenglas als Systemverpackung.

Katharina Golly, Novartis
Katharina Golly ist Senior Expert Engineering und begann ihre berufliche Laufbahn bei Schott im Jahr 2010. Sie war u.a. verantwortlich für die Entwicklung von silikonbasierten Beschichtungen für vorgefüllte Spritzen aus Glas. Im Jahr 2015 wechselte sie als Verpackungsexpertin zu Novartis und unterstützte ophthalmologische PFS-Projekte, bevor sie die technische Leitung für Vials & Kits übernahm.

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.

Nico Spribille, Corning
Nico Spribille ist seit 15 Jahren in verschiedenen kommerziellen Funktionen im Bereich Primärpackmittel aus Röhrenglas tätig. Derzeit ist er für Corning Pharmaceutical Technologies verantwortlich für den Marktaufbau in Europa.

Absender

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Packmittel aus Glas - Aktuelle Trends in Kontrolle und Produktion (PM 4),
17./18. Oktober 2023, Heidelberg

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 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Juli 2022)
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/datenschutz). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 17. Oktober 2023, 9.00 – 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)
Mittwoch, 18. Oktober 2023, 9.00 – ca. 13.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Collection Heidelberg
Bergheimer Straße 91 | 69115 Heidelberg
+49 (0) 6221/ 1327 0 | nhheidelberg@nh-hotels.com

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen (bzw. Business Lunch) sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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 der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:
Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49(0)06221/84 44 35,
E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de

Fragen zu Organisation, Hotel, etc.:
Herr Maximillian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 25,
E-Mail: bauer@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

NEWS

Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter