Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel

4./5. Dezember 2012, Mannheim

Lerninhalte

- EU- und FDA-Anforderungen an Packmittel
- Einsatz von Fehlerbewertungslisten
- Umfang der Qualifizierung von Geräten in der Packmittelprüfung
- Lieferantenqualifizierung
- Packmittelprüfung – konkrete Beispiele mit Stichprobenplänen und AQL-Werten für:
  - Behältnisse aus Hütten- und Röhrenglas
  - Spritzen und Kanülen
  - Etiketten und Faltschachteln
  - Aluminium- und Kunststofffolien
  - Flaschen und Verschlüsse
- Prüfung von Extractables / Leachables
- GMP-gerechte Dokumentation in der Packmittelprüfung

Referenten

André Deister
SCHOTT Schweiz AG

Dr. Karl-Heinz Koch
Bayer HealthCare AG

Fritz R. Rimkus
ehemals Merck KGaA

Dr. Martina Ullrich
Abbott GmbH & Co. KG

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Dieses Seminar bietet Ihnen einen ausgezeichneten Überblick über die heutigen Anforderungen an eine GMP-/FDA-konforme Packmittelkontrolle in der pharmazeutischen Industrie. Es behandelt für viele, häufig verwendeten Packmittel den konkreten Prüfungsumfang in der Wareneingangskontrolle

Hintergrund

Die Wareneingangsprüfung pharmazeutischer Primär- und Sekundärpackmittel gehört zu den wesentlichen Aufgaben jeder Qualitätskontrollabteilung in der pharmazeutischen Industrie. Zunehmend verlagern hierbei die pharmazeutischen Firmen diese Prüfungen auf den Packmittellieferant. Voraussetzung hierfür ist ein gut etabliertes **Lieferantenqualifizierungsprogramm**.

Als Orientierungsmaßstab für den Umfang und die Akzeptanzkriterien bei der Prüfung von Packmitteln, dienen im deutschsprachigen Raum die **Fehlerbewertungslisten**. Hierbei stellt sich die Frage, wie man diese in der Praxis richtig anwendet und interpretiert:

- Welche Prüfungen sollte der Packmittellieferant durchführen und welche Prüfungen sollten bei der Wareneingangskontrolle erfolgen?
- Welche **Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethoden** sind für die einzelnen Packmittel sinnvoll?
- Wie erfolgt die GMP-gerechte Dokumentation der Packmittelprüfung?

Bei bedruckten Packmitteln wird aktuell die **automatisierte Textprüfung** intensiv diskutiert. Inzwischen sind eine Reihe von Systemen in der pharmazeutischen Industrie etabliert. Was können sie leisten?

Die Überprüfung von **Extractables und Leachables** wurde in den letzten Jahren eine neue Herausforderung, sowohl in der Entwicklung als auch in der Routine-Qualitätskontrolle. Bei welchen Darreichungsformen sind diese Studien besonders relevant und wie können diese Prüfungen konkret durchgeführt werden?

Dieses Seminar bietet für den mit der Packmittelprüfung beauftragten Praktiker eine detaillierte Übersicht über gängige Prüfungen an pharmazeutischen Packmitteln.

Zielgruppe

Dieses Packmittelseminar ist speziell konzipiert für Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie, die im Bereich der Wareneingangsprüfung von Packmitteln tätig sind. Angesprochen sind auch Mitarbeiter aus der Qualitätssicherung oder der Packmittelentwicklung und Mitarbeiter von Packmittelherstellern.

Programm

Regulatorische Anforderungen an pharmazeutische Packmittel

- Übersicht über gesetzliche Grundlagen und regulatorische Dokumente zur Verpackung und zu Packmitteln (Container Closure System)
- Anforderungen an und Umfang von Dokumenten zur Charakterisierung von Packmitteln und zur Festlegung von Spezifikationen für Packmittel unter Berücksichtigung von:
  - Europäischen und FDA Guidelines
  - Vorgaben zu Packmitteln in Arzneibüchern (Ph. Eur. und USP)
  - Aktueller Status von kindergesicherten Packmitteln

Qualifizierung analytischer Geräte für die Packmittelprüfung

- Begriffsbestimmung
- Gesetzliche Grundlagen
- Qualifizierungsphasen DQ, IQ, OQ, PQ
- Dokumentation
- Archivierung

Lieferantenqualifizierung – Praxisorientierte Vorgehensweise zur Anerkennung von Packmittel-Lieferanten

- Gesetzliche Regelungen
- Voraussetzungen
- Von der Erstauswahl zur Auditierung
- Dokumente zur Qualitätssicherung
- Kontinuierliche Lieferantenbewertung

Möglichkeiten und Grenzen von Fehlerbewertungslisten

- Kurze Einführung (Historie, Überblick)
- Allgemeine Grundlagen
- Beispiel für eine Fehlerbewertungsliste
- Umgang mit der Fehlerbewertungsliste
- Fehlerbewertungslisten in der Praxis

Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil I)

- Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethoden für Packmittel aus Kunststoff:
  - Schraubflaschen und Deckel
  - Originalverschlüsse
  - Tropfflaschen
  - Aluminiumfolien
  - Kunststofffolien zum Tiefziehen
- Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethoden:
  - Spritzen
  - Kanülen

  (als Packmittel und Medizinprodukte)
- Etiketten
- Faltschachteln
- Packungsbeilagen

Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil II)

- Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethoden für:
  - Behältnisse aus Hüttenglas
  - Behältnisse aus Röhrenglas
  - Tuben
  - Beutel und Säcke aus Kunststoff
  - Versandfaltschachteln aus Wellpappe
  - Großgebinde – Fässer, Kanister

Kontrolle bedruckter Packmittel

- Rechtliche Grundlagen
- GMP-Anforderungen
- Stichprobennahme
- Textprüfung visuell oder automatisiert
- Prüfungsinhalte und Verfahren
- Qualitätssicherungsvereinbarungen

Dokumentation in der Packmittelkontrolle

- Rechtliche Vorgaben
- Rohdaten
- Prüfprotokolle
- Einsatz von Labor-Informationsmanagementsystemen
- Dokumentenarchivierung

Überprüfung von Extractables/Leachables

- Grundlagen und Definitionen
- Regulatorische Vorgaben
- Durchführung von Extractables / Leachables Studien
- Potentielle Extractables Komponenten aus Plastikmaterialien
- Bewertung von Extractables und Leachables

CONCEPT HEIDELBERG Seminar
Etikettierung und Bedruckung von Packmitteln - Vignetten, Bollini & Barcodes / 2D-Data Matrix Codes
6. Dezember 2012, Mannheim

Direkt im Anschluss an dieses Seminar findet am nächsten Tag das Seminar „Etikettierung und Bedruckung von Packmitteln: Vignetten, Bollini & Barcodes“ mit folgenden Themen statt:

- Gesetzliche und behördliche Anforderungen
- EDQM System eTACT
- Vorstellung der wichtigsten Codetypen und deren Lesetechnik
- Prüfung von Codes mit dem Fokus auf 2 D Data Matrix Code
- Komplettkontrolle von in-line gedruckten Etiketten
- Track & Trace: Aggregation mit Faltschachteln, Bündeln, Umkartons, Paletten
- Etikettierung beim Faltschachtelhersteller / Barcodes in Artwork
- Barcodes und Vignetten in der Produktion

Weitere Informationen zu diesem Seminar finden Sie unter www.gmp-navigator.com.
Bei gleichzeitiger Anmeldung eines Teilnehmers zu beiden Veranstaltungen sparen Sie 300€!

Referenten

André Deister
SCHOTT Schweiz AG

Herr André Deister begann seine Tätigkeit 1994 bei der Firma Solvay Pharmaceuticals GmbH & Co. KG und nahm dort unterschiedliche Tätigkeiten im Bereich der Packmittelprüfung und Lieferantenauditierung war. 2001 wechselt Herr Deister zur Firma Sandoz Pharmaceuticals GmbH & Co. KG nach Gerlingen als Leiter der Packmittelkontrolle. Von 2003 bis 2011 war Herr Deister bei der Firma Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG als Qualitätsmanager tätig. Seit 2012 leitet Hr. Deister die Qualitätskontrolle der Firma SCHOTT Schweiz AG.

Dr. Karl-Heinz Koch
Bayer HealthCare AG, Leverkusen

Herr Karl-Heinz Koch begann 1991 bei der Bayer AG als Laborleiter für Polymeranalytik der zentralen Forschung. Ab 1993 wechselte Herr Koch in den pharmazeutischen Bereich und leitete die verschiedensten Labore in der pharmazeutischen Entwicklung, wobei er auch bis 2007 Tätigkeiten innerhalb der Qualitätssicherung für Entwicklungsprodukte und Clinical Supply ausübte. Seit 2007 ist er Laborleiter für die Packmittelprüfung bei Bayer HealthCare AG für das Supply Center Leverkusen.

Fritz R. Rimkus
ehemals Merck KGaA, Darmstadt

Herr Rimkus begann 1969 bei der Firma Merck Brasil in Rio de Janeiro/Brasilien. Seit 1980 hat er die Qualitätssicherung für Pharma- und Chemiepackmittel im Stammhaus Darmstadt aufgebaut und als Abteilungsleiter den Bereich Verpackungstechnik geführt. Seit Anfang 2008 betreut er ein Ingenieurbüro mit dem Schwerpunkt GMP-Auditierung / Qualitätsmanagement Packmittel.

Dr. Martina Ullrich
Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen

Nach dem Pharmaziestudium und der Promotion an der Universität Heidelberg, begann Frau Martina Ullrich 1986 bei der Knoll AG als Laborleiterin in-vivo/in-vitro Metabolismus. Seit 2001 bei Abbott GmbH & Co. KG, jetzt als Leiterin Verpackung klinischer Prüfmuster und Leiter der Herstellung (Leitung Clinical Supplies Pharmacy) tätig.

Absender

_____

_____

_____

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel
4./5. Dezember 2012, Mannheim

☐ Bitte ankreuzen, wenn Sie auch an dem Seminar
Etikettierung und Bedruckung von Packmitteln am 6. Dezember 2012 in Mannheim teilnehmen wollen

_____
Titel, Name, Vorname

_____
Abteilung

_____
Firma

_____
Telefon / Fax

_____
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Termin
Dienstag, 4. Dezember 2012, 13.30 bis ca. 18.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 13.00 bis 13.30 Uhr)
Mittwoch, 5. Dezember 2012, 8.30 bis ca. 16.30 Uhr

Veranstaltungsort
Dorint Kongresshotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon +49(0)621 - 1251 - 0
Fax +49(0)621 - 1251 - 100

Teilnehmergebühr
Seminar Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel
€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein Abendessen und ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung: Sparen Sie € 300,-
Teilnehmergebühr Seminar Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel UND Seminar Etikettierung und Bedruckung von Packmitteln
€ 1.580,- zzgl. MwSt. schließt ein Abendessen 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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 123,-

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter), Tel. 0 62 21/84 44 40, E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Ronny Strohwald (Organisationsleitung), Tel. 0 62 21/84 44 51, E-Mail: strohwald@concept-heidelberg.de

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 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)

Organisation
CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 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

Etikettierung und Bedruckung von Packmitteln: Vignetten, Bollini & Barcodes / 2D-Data Matrix Codes

6. Dezember 2012, Mannheim

Schwerpunktthema:
2D Data Matrix Code in Track & Trace Systemen

Lerninhalte

- Gesetzliche und behördliche Anforderungen an Bollini (Italien), Vignetten (Belgien), Preisaufkleber (Frankreich), etc.
- Forderung nach Sicherheitsmerkmalen durch neue EU-Richtlinie gegen Arzneimittelfälschungen
- Deutsche Initiative securPharm: aktuelle Entwicklungen
- EDQM System eTACT
- Welche Typen von Codes gibt es? – eine Übersicht
- 2D Data Matrix Code als neue europäische Vorgabe
- Aktuelle Forderung nach 2D Codes in Frankreich, Türkei und bei Tierarzneimitteln
- Barcodes und Vignetten aus dem Blickwinkel
  - des Faltschachtelherstellers
  - der Wareneingangskontrolle
  - der Produktion / Konfektionierung
  - des Schutzes vor Arzneimittelfälschungen durch Track und Trace Systeme

Referenten

Dr. Hans-Joachim Bigalke
EDQM, Frankreich

Dirk Dickfeld
PCE Pharmacontrol Electronic

Nils Dickfeld
PCE Pharmacontrol Electronic

Bernhard Lenk
Datalogic Automation

Dieter Mößner
Carl Edelmann

Dietmar Weppler
Boehringer Ingelheim Pharma

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

In diesem Seminar lernen Sie die derzeitigen Anforderungen an Vignetten für Belgien, Frankreich, Italien (Bollini), etc. kennen und wie man diese in der Praxis umsetzen kann. Themenschwerpunkt ist der 2D Data Matrix Code, auf den sich die europäischen Pharmafirmen in einer gemeinsamen EFPIA Richtlinie geeinigt haben und der zukünftig eine immer größere Bedeutung – insbesondere im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen – haben wird.

Hintergrund

Vignetten auf den Außenverpackungen wurden vor einiger Zeit u.a. in Italien, Belgien und Frankreich zum Produktschutz und zur elektronischen Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln vorgeschrieben. Hierdurch ist es möglich, Arzneimittel auf den einzelnen Stufen des Handelsweges lückenlos zu verfolgen. In absehbarer Zeit werden diese nationale Vignetten auf europäischer Ebene durch den 2D Data Matrix Code abgelöst werden, auf den sich die pharmazeutische Industrie in Europa in einer gemeinsamen EFPIA-Richtlinie geeinigt hat.

Aktuell besteht bereits Umsetzungsbedarf in Bezug auf die Aufbringung des 2D Data Matrix Codes zur Einzelnummerierung, Kennzeichnung und Maschinenlesbarkeit für alle Firmen, die nach Frankreich und in die Türkei liefern.

Für den Bereich Animal Health wird eine Umsetzung der variablen Daten mit Einzelnummerierung und ggf. Verschlüsselung für die Faltschachteln - in Form des Data Matrix Codes – schon seit 2008 empfohlen.

Gerade auch durch die immer stärkere Gefährdung des Arzneimittelmarktes durch Arzneimittelfälschungen ist der Einsatz von Track & Trace Systemen für die lückenlose Rückverfolgung durch eine intelligente Kennzeichnung unabdingbar. Ganz aktuell fordert die EU Richtlinie 2011/62/EU vom Juni 2011, dass zukünftig Sicherheitsmerkmale zur Überprüfung der Echtheit und zur Identifizierung der einzelnen Verpackungen in der EU harmonisiert werden müssen.

Zur Umsetzung wurde im August 2011 die deutsche Initiative securPharm gestartet. Und auch das EDQM hat ein Modell (eTACT) gegen Fälschungen zur Rückverfolgbarkeit von Medikamenten erarbeitet. Beide Systeme werden bei diesem Seminar vorgestellt und diskutiert.

Zielgruppe

Dieses Seminar ist speziell konzipiert für Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Produktion und Logistik, die für den Einsatz und die Verwendung von Vignetten, Bollini und Barcodes, insbesondere auch für den 2D Data Matrix Code, zuständig und verantwortlich sind. Ebenfalls angesprochen sind Mitarbeiter aus der zuliefernden Industrie von Packmittelherstellern und Systemanbietern.

Programm

Gesetzliche und behördliche Anforderungen
Dietmar Weppler

- Gesetzlich
  - Bollini (Italien)
  - Vignetten (Belgien)
  - Preisaufkleber (Frankreich)
  - RSS-Barcodes auf Primärpackmitteln (USA)
  - EFPIA Initiative (Europa)
  - **Neu**: Deutsche Initiative securPharm mit 2D Matrix Code
- Behördlich
  - GMP: 100 % Kontrolle in der Verpackung
  - Fälschungssicherheit
- Logistische Herausforderung Barcodesteuerung

EDQM Anti-Fälschungs Rückverfolgbarkeitsservice für Medikamente (eTACT)
Dr. Hans-Joachim Bigalke

- Interoperabilität durch Verwendung nicht-proprietärer Standards
- Ein flexibler Ansatz mit zentralen und dezentralen Datenbanken
- Public Governance gewährleistet durch EDQM als zwischenstaatliche Organisation
- Das Projekt: Live-Demo und die nächsten Schritte

Vorstellung der wichtigsten Codetypen und deren Lesetechnik
Bernhard Lenk

- Status der 1D- und 2D-Codes, Vor- und Nachteile
- Beschreibung der Codetypen Binärcode, Pharmacodes, EAN-Codes, RSS-Codes, GS1 DataBar
- Beschreibung des Data Matrix ECC200 in Aufbau und Struktur
- Lesetechniken für die vorgestellten Codetypen
- Übersicht über den Scannermarkt

Prüfung von Codes mit dem Fokus auf 2D-Data Matrix Code
Bernhard Lenk

- Codequalität auf der Basis der Normen ISO/IEC 15415 und ISO/IEC 15416
- Bewertung der Codequalität, Standards und Parameter, Güteklassen
- Readability Guide
- Qualitätsklassifizierung von Drucktechniken
- Dynamic Quality Control im Zusammenhang mit Data Matrix ECC200

Komplettkontrolle von inline gedruckten Etiketten
Nils Dickfeld

- 100% Etiketteninspektion - notwendig und wirtschaftlich?
- Technische Voraussetzungen für die Kameragroßflächenkontrolle
- Text, Artwork, Barcode, OCR-OCV und 2D-Code auf einmal verifizieren
- Praxisbeispiel: Thermotransferdruck 100% Inlinekontrolle am Etikettierer
- Kontrolle von ständig verändertem Druck (z.B. Clinical Trials, etc.)

Track & Trace: Aggregation mit Faltschachteln, Bündeln, Umkartons, Paletten
Dirk Dickfeld

- Aktuelle Anforderungen
  – Türkei, EU-Richtlinie, Frankreich, Brasilien, u.a.
- Track & Trace Aggregation: ein facettenreiches Instrument
- Praxisbeispiele: Installationen von Track & Trace Systemen (von der Faltschachtel zur Palette)
- Beispiel: Erweiterung eines Track & Trace Systems auf Primärpackmittel

Barcodes und Vignetten in der Produktion
Dietmar Weppler

- Wareneingangsprüfung von Vignetten, Bollini und Barcodes
- Line Clearance / Mix up Prevention – Was ist beim Rüsten zu beachten?
- Barcodereader in der Produktion
- Bilanzierung und Vernichtung
- Qualifizierung und Wartung

Etikettierung und Codierung beim Faltschachtelhersteller / Barcodes in Artwork
Dieter Mößner

- Spezifikationen zwischen Kunde und Lieferant
- Prüfung von Barcodes im Offestdruck
- Etikettierung von Faltschachteln
- Ink-Jet-Bedruckung und –Codierung von Faltschachteln
- Bilanzierung und Warenausgangsprüfung
- Europ. Normungsvorhaben „Tamper verification features for medicinal product packaging“

Referenten

Dr. Hans-Joachim Bigalke, EDQM, Straßburg, Frankreich
Dr. Hans-Joachim Bigalke studierte Pharmazie und promovierte in pharmazeutischer Analytik an der Universität Würzburg. 1990 wechselte er zum Springer-Verlag in Heidelberg. Seit 1993 ist er im „European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare“ tätig: zuerst als Sekretär von Expertengruppen (oganische Chemie) und aktuell als stellvertretender Abteilungsleiter des „Publications and Multimedia Department“.

Dirk Dickfeld, PCE Pharmacontrol Electronic GmbH, Zwingenberg
Nach dem Studium der Nachrichtentechnik war Herr Dickfeld ab 1968 Entwicklungsleiter der Firma Weber Lichtsteuergeräte. 1974 gründete er die Firma Laetus, 1989 Gründung der Firma PCE. Neben dem Firmen-Management sind seine Tätigkeitsschwerpunkte: Entwicklung von Codelesern, intelligenten Kameras, Entwürfe von Kamera- und Code-Systemen zur pharmazeutischen Verpackungssicherheit.

Nils Dickfeld, PCE Pharmacontrol Electronic GmbH, Zwingenberg
Nach dem Spezial-Studium der Optotechnik und Bildverarbeitung an der Hochschule Darmstadt ist Nils Dickfeld seit 2000 bei Fa. PCE Entwicklungsingenieur. Er leitet die Abteilung Megapixel- Kameratechnik. Seine Tätigkeitsschwerpunkte sind: 100% Druckkontrolle von Etiketten und Blisterfolien, Track & Trace Bündel- und Umkarton Kontrolle, allgemeine Kamera Vermessungs- und Farberkennungsaufgaben.

Bernhard Lenk, Datalogic Automation S.r.l., Kirchheim/Teck
Bernhard Lenk, heute Business Development Manager bei Datalogic, ist dort über 20 Jahre in unterschiedlichen Funktionen tätig. 12 Jahre Technischer Leiter. Seine Leidenschaft ist die Identifikation, daraus resultieren viele Fachbeiträge, Vorträge und Fachbücher zu diesem Thema.

Dieter Mößner, Carl Edelmann GmbH, Heidenheim
Dieter Mößner ist Teamleiter in der Druckvorstufe der Carl Edelmann GmbH in Heidenheim. Er ist zuständig für die Prüfung der eingehenden Druckdaten und die Druckdaten-Kommunikation mit Kunden und Agenturen. Er berät Kunden und Agenturen hinsichtlich der Anforderungen der Erstellung von Druckdaten für pharmazeutische Packmittel.

Dipl.-Ing. Dietmar Weppler, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim
Herr Weppler ist seit März 2009 bei Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG als Techn. Betriebsleiter Pharma Herstellung Solids zuständig für Verpackung und Herstellung Solids. Nach dem Studium war er für Procter&Gamble Pharmaceuticals in Weiterstadt tätig, von 1997 bis 2004 bei Schwarz Pharma, Monheim, und von 2004 - 2009 war Herr Weppler bei SANDOZ in Gerlingen (Regionales Verpackungszentrum, heute Salutas Pharma) als Techn. Leiter für den gesamten Standort zuständig.

CONCEPT HEIDELBERG Seminar
Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel
4.-5. Dezember 2012, Mannheim
Direkt vor diesem Seminar findet am 4.-5. Dezember 2012 das Seminar „Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel“ mit folgenden Themen statt:

- Regulatorische Anforderungen an pharmazeutische Packmittel
- Qualifizierung analytischer Geräte für die Packmittelprüfung
- Lieferantenqualifizierung
- Möglichkeiten und Grenzen von Fehlerbewertungslisten
- Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung
- Kontrolle bedruckter Packmittel
- Überprüfung von Extractables / Leachables

Weitere Informationen zu diesem Seminar finden Sie unter www.gmp-navigator.com.

Bei gleichzeitiger Anmeldung eines Teilnehmers zu beiden Veranstaltungen sparen Sie 300€

Absender

_____

_____

_____

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Etikettierung und Bedruckung von Packmitteln
6. Dezember 2012, Mannheim

☐ Bitte ankreuzen, wenn Sie auch an dem Seminar **Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel** am **4./5. Dezember 2012 in Mannheim** teilnehmen wollen

_____
Titel, Name, V

_____
orname

_____
Abteilung

_____
Firma

_____
Telefon / Fax

_____
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Termin
Donnerstag, 6. Dezember 2012, von 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 von bis 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort
Dorint Kongresshotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon +49(0)621 1251 - 0
Fax +49(0)621 / 1251 - 100

Teilnehmergebühr
€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung: Sparen Sie € 300.-!
Seminar Etikettierung und Bedruckung von Packmitteln UND Seminar Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel
€ 1.580,- zzgl. MwSt. schließt ein Abendessen 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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 123,-.

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 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)

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 40,
E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de.
Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Ronny Strohwald (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 51,
E-Mail: strohwald@concept-heidelberg.de.

Organisation
CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 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

wa/vers1/09072012