

# Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel

2./3. Dezember 2013, Mannheim



## Lerninhalte

- EU- und FDA-Anforderungen an Packmittel
- Einsatz von Fehlerbewertungslisten
- Umfang der Qualifizierung von Geräten in der Packmittelpfung
- Lieferantenqualifizierung
- Packmittelpfung – 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 Packmittelpfung

## Referenten

André Deister  
SCHOTT Schweiz AG

Dr. Karl-Heinz Koch  
Bayer HealthCare AG

Fritz R. Rimkus  
Ingenieurbüro Fritz Rimkus

Dr. Günter Brendelbeger  
CONCEPT HEIDELBERG GmbH

## 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 Prüfmethode**n 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

---

- Verpackungsmaterialien in pharm. Regelwerken
  - Arzneimittelgesetz (AMG)
  - EU-GMP-Leitfaden
  - Code of Federal Regulations (cGMP/USA)
  - Arzneibücher (Ph.Eur. und USP)
- FDA- Guidance for Industry: Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics
- EM(E)A Guideline Plastic Primary Packaging Material
- 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 Erstausswahl 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 Prüfmethode für:
  - Flaschen und Verschlüsse aus Kunststoff
  - Aluminiumfolien
  - Kunststofffolien
- Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethode für:
  - Spritzen
  - Kanülen (als Packmittel und Medizinprodukte)
  - Etiketten
  - Faltschachteln
  - Packungsbeilagen

## Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil II)

---

- Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethode für:
  - Behältnisse aus Hüttenglas
  - Behältnisse aus Röhrglas
  - Beutel und Säcke aus Kunststoff
  - Versandfaltschachteln aus Wellpappe
  - Großgebilde – 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

#### **Track & Trace, Serialisierung und Codierung von Pharma-Packmitteln, 4. Dezember 2013 Mannheim**

Direkt im Anschluss an dieses Seminar findet am nächsten Tag das Seminar „Track & Trace, Serialisierung und Codierung von Pharma-Packmitteln“ mit folgenden Themen statt:

- Gesetzliche und behördliche Anforderungen – national, europäisch, international
- Aktuelle Entwicklungen der deutschen Initiative securPharm
- 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
- Europäische Norm zur Originalitätssicherung
- Barcodes und Vignetten in der pharmazeut. Produktion

Weitere Informationen zu diesem Seminar finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://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 Lieferanten-auditierung wahr. 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**  
**Ingenieurbüro Fritz Rimkus, Darmstadt**

Herr Rimkus arbeitete von 1969 bis 1979 bei der Firma Merck Brasil in Rio de Janeiro/Brasilien. 1980 übernahm er die Qualitätssicherung für Pharma- und Chemiepackmittel bei Merck KGaA in Darmstadt und führte als Abteilungsleiter den Bereich Verpackungstechnik. Er ist Verfasser mehrerer Fehlerbewertungslisten. Seit 2008 betreibt Herr Rimkus ein Ingenieurbüro mit dem Schwerpunkten GMP-Auditierung / Qualitätsmanagement Packmittel sowie Überwachungsprüfungen von Gefahrgut-Verpackungen im Auftrag der Bundesanstalt für Materialprüfung und -forschung (BAM / Berlin).



**Dr. Günter Brendelberger**  
**CONCEPT HEIDELBERG GmbH, Heidelberg**

Herr Dr. Brendelberger ist als Fachbereichsleiter bei CONCEPT Heidelberg verantwortlich für die Konzeption und Durchführung von Konferenzen und Seminaren mit dem Schwerpunkt Qualitätskontrolle. Er war zuvor bei der Pfizer GmbH in Karlsruhe zunächst als Leiter der Gruppe Pharmazeutische Koordination und später als Leiter des Rohstofflabors tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel**

2./3. Dezember 2013, Mannheim

- Bitte ankreuzen, wenn Sie auch an dem Seminar **Track & Trace, Serialisierung und Codierung von Pharma-Packmitteln** am 4. Dezember 2013 in Mannheim teilnehmen wollen

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_

Abreise am \_\_\_\_\_

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

D-69007 Heidelberg

**Termin**

Montag, 2. Dezember 2013, 13.30 bis ca. 18.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 13.00 bis 13.30 Uhr)  
Dienstag, 3. Dezember 2013, 8.30 bis ca. 16.30 Uhr

**Veranstaltungsort**

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Tel: +49 (0)621 33 9 66 0  
Fax: +49 (0)621 33 96 99 21 00

**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,-**

**Seminar Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel UND Seminar Track & Trace, Serialisierung und Codierung von Pharma-Packmitteln:** Teilnehmergebühr € 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](http://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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 111,-

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),  
Tel. 0 62 21/84 44 40,  
E-Mail: [brendelberger@concept-heidelberg.de](mailto:brendelberger@concept-heidelberg.de)

**Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:**

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 0 62 21/84 44 22,  
E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

# Track & Trace, Serialisierung und Codierung von Pharma-Packmitteln

4. Dezember 2013, Mannheim

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



## Lerninhalte

- Schutz vor Arzneimittelfälschungen durch Track und Trace Systeme
- Gesetzliche und behördliche Anforderungen an Bollini (Italien), Vignetten (Belgien), Preisaukleber (Frankreich), etc.
- Forderung nach Sicherheitsmerkmalen durch neue EU-Richtlinie gegen Arzneimittelfälschungen
- Deutsche Initiative securPharm: aktueller Stand der Pilotphase
- 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
- Neuer europäischer Normenentwurf zur Originalitätssicherung

## Referenten

Dr. Hans-Joachim Bigalke  
EDQM, Frankreich

Dirk Dickfeld  
Melibokus Startup Scout GmbH

Nils Dickfeld  
Melibokus Startup Scout GmbH

Bernhard Lenk  
Datalogic Automation

Dieter Mößner  
Carl Edelman

Dietmar Weppler  
SANDOZ, Österreich

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

In diesem Seminar lernen Sie die derzeitigen Anforderungen an die Sicherheitsmerkmale kennen mit denen Arzneimittel zukünftig im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen ausgestattet sein müssen. Themenschwerpunkt ist der 2D Data Matrix Code, auf den sich die europäischen Pharmafirmen in einer gemeinsamen EFPIA Richtlinie geeinigt haben und der auch bei der deutschen Initiative securPharm und beim EDQM Modell eTACT zum Einsatz kommt. Aktuelle Beispiele zeigen die konkrete Umsetzung in die Praxis auf.

## Hintergrund

Vignetten auf den Außenverpackungen wurden schon 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 pharm. 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.

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. 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, seit Anfang 2013 läuft die Projektphase mit derzeit 24 Pharmaunternehmen. Und auch das EDQM hat ein Modell (eTACT) gegen Fälschungen zur Rückverfolgbarkeit von Medikamenten erarbeitet. Beide Systeme werden bei diesem Seminar vorgestellt und diskutiert.

Weiterhin wird der Stand der Entwicklungen bei der neuen Europäischen Norm zur Originalitätssicherung vorgestellt, auch dies eine Vorgabe der o.g. EU Richtlinie 2011/62/EU.

## Zielgruppe

Dieses Seminar ist speziell konzipiert für Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Produktion und Logistik, die in Ihren Firmen für die Implementierung von Track & Trace Systemen / 2D Data Matrix Codes, zuständig und verantwortlich sind. Ebenfalls angesprochen sind Mitarbeiter aus der Zuliefernden Industrie von Packmittelherstellern und Systemanbietern.

## Programm

### Serialisierung, Kennzeichnung und Codierung – Überblick über die unterschiedlichen gesetzlichen und behördlichen Anforderungen – national, europäisch, international

Dietmar Weppler

---

- Gesetzlich
  - Bollini (Italien)
  - Vignetten (Belgien)
  - Preisaufkleber (Frankreich)
  - RSS-Barcodes auf Primärpackmitteln (USA)
  - EFPIA Initiative (Europa)
- Behördlich
  - GMP: 100 % Kontrolle in der Verpackung
  - Fälschungssicherheit
- Logistische Herausforderung Barcodesteuerung

### EU-Richtlinie: Deutsche Initiative securPharm

Dirk Dickfeld

---

- Nationale Auflagen zur Codierung und Kennzeichnung von Arzneimitteln
- Erfahrungen aus der Pilotphase
- Aktueller Projektstand
- Weitere Meilensteine

### 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, GSI 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 Offsetdruck
- Etikettierung von Faltschachteln
- Ink-Jet-Bedruckung und -Codierung von Faltschachteln
- Bilanzierung und Warenausgangsprüfung

## Europäische Norm „Tamper Verification Features on Medicinal Product Packaging“ – Europäische Norm Originalitätssicherung

Dieter Mößner

- Aktueller Stand, Struktur und Inhalt des aktuellen CEN-Normentwurfs
- Technische Möglichkeiten der Originalitätssicherung auf Pharma-Verpackungen

### CONCEPT HEIDELBERG Seminar Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel 2./3. Dezember 2013, Mannheim

Direkt vor diesem Seminar findet am 2./3. Dezember 2013 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 (Schwerpunktthema mit vielen Beispielen zu Prüfparametern, Akzeptanzkriterien und Prüfmethode bei vielen, häufig eingesetzten Packmitteln)
- Kontrolle bedruckter Packmittel
- Überprüfung von Extractables / Leachables

Weitere Informationen zu diesem Seminar finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

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

## 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 (organische Chemie) und aktuell als stellvertretender Abteilungsleiter des „Publications and Multimedia Department“.

### **Dirk Dickfeld, Melibokus Startup Scout GmbH, Alsbach**

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 waren seine Tätigkeitsschwerpunkte: Entwicklung von Codelesern, intelligenten Kameras, Entwürfe von Kamera- und Code-Systemen zur pharmazeutischen Verpackungssicherheit. Seit 2013 Mitarbeit und Beratung bei Fa. Meliscout im Bereich Bildverarbeitung, Optik und Systemanalyse.

### **Nils Dickfeld, Melibokus Startup Scout GmbH, Alsbach**

Nach dem Spezial-Studium der Optotechnik und Bildverarbeitung an der Hochschule Darmstadt war Nils Dickfeld seit dem Jahr 2000 bei der Fa. PCE Entwicklungsingenieur. Er führte die Abteilung Megapixel-Kameratechnik mit den Tätigkeitsschwerpunkten: 100 Prozent Druckkontrolle von Etiketten und Blisterfolien, Track & Trace Bündel- und Umkarton-Kontrolle, allgemeine Kamera-Vermessung und -Farberkennung. 2012 gründete Nils Dickfeld die Firma Melibokus Startup Scout GmbH (Meliscout) - diese fokussiert Bildverarbeitungsthemen im Pharma- und Chemiebereich.

### **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 Edelman GmbH, Heidenheim**

Dieter Mößner ist Teamleiter in der Druckvorstufe der Carl Edelman 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, SANDOZ, Österreich**

Seit Januar 2013 ist Herr Weppler bei SANDOZ BU Biopharmaceuticals & Oncology Injectables als Head Engineering für den Standort Unterach/Österreich zuständig. Nach dem Studium war Herr Weppler für Procter&Gamble Pharmaceuticals in Weiterstadt tätig, von 1997 bis 2004 bei Schwarz Pharma, Monheim, und von 2004 - 2009 bei SANDOZ in Gerlingen (Regionales Verpackungszentrum, heute Salutas Pharma) als Techn. Leiter für den gesamten Standort. Und von 2009 bis 2012 bei Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG als Techn. Betriebsleiter Pharma Herstellung Solids.

## Termin

Mittwoch, 4. Dezember 2013, von 09.00 bis 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 von bis  
09.00 Uhr)

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49 (0)621 33 9 66 0  
Fax +49 (0)621 33 96 99 21 00

## 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 Track & Trace, Serialisierung und Codierung  
von Pharma-Packmitteln UND Seminar Qualitätsprü-  
fung pharmazeutischer Packmittel:** Teilnehmergebühr  
€ 1.580,- zzgl. MwSt. schließt ein Abendessen und zwei  
Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung  
und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rech-  
nung.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter  
www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermei-  
den, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den  
vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreser-  
vierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie  
Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT  
HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl.  
Frühstück € 111,-.

## 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 Referenten-  
änderungen 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 Anmel-  
dung. 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 Teilnah-  
meberechtigung 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,  
brendelberger@concept-heidelberg.de.

### Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

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



**Mit der Bahn ab 99,- Euro  
zu allen Seminaren von  
CONCEPT HEIDELBERG  
in Deutschland.**

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und  
Rückfahrt beträgt:

- 2. Klasse 99,- Euro**
- 1. Klasse 159,- Euro**

Teilnehmer, die aus Österreich und der Schweiz  
anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstal-  
tungshotline über Sonderkonditionen. Teilnehmer aus  
der Schweiz können sich direkt mit der Verkaufsstelle  
Zürich unter Tel. 044/247 75 42 in Verbindung setzen.

Das Angebot gilt für **alle Seminare in Deutschland  
von Concept Heidelberg** im Jahr 2014. Buchen Sie  
Ihre Reise telefonisch unter der Service-Nummer +49  
(0)1806 - 31 11 53 mit dem Stichwort: CONCEPT  
HEIDELBERG. Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte zur  
Bezahlung bereit.

Absender

---

---

---

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

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Track & Trace, Serialisierung und Codierung von Pharma-Packmitteln**  
4. Dezember 2013, Mannheim

- Bitte ankreuzen, wenn Sie auch an dem Seminar **Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel** am 2./3. Dezember 2013 in Mannheim teilnehmen wollen

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail ( bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ .Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_