



Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel

25./26. November 2019, Mannheim



Referenten



Torsten Kneuss
Bayer AG



André Deister
Sanofi-Aventis Deutschland
GmbH



Karin Metzger
Rentschler Biopharma SE,



Markus Finger
PACKSYS GmbH



Peter Huonker
FRÜH Verpackungstechnik AG,
Schweiz

Lerninhalte

- Fehlerbewertungslisten und Festlegung von Prüfungsumfängen auf Basis von Risikoanalysen
- Umsetzung der Anforderungen des 21 CFR 211.84 „Vollanalyse“ im Rahmen der Packmittelprüfung in der Qualitätskontrolle
- Qualifizierung von Geräten in der Packmittelprüfung
- Lieferantenqualifizierung
- Packmittelprüfung – konkrete Beispiele mit Stichprobenplänen und AQL-Werten für:
 - Behältnisse aus Hütten- und Röhrglas
 - Spritzen und Kanülen
 - Etiketten und Faltschachteln
 - Aluminium- und Kunststofffolien
 - Flaschen und Verschlüsse
- Kontrollen für Beutel/Blister unter ISO7
- GMP-gerechte Dokumentation in der Packmittelprüfung

Buchen Sie „Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel (PM 1)“ zusammen mit „Entwicklung pharmazeutischer Packmittel (PM 2)“ und Sie sparen € 300,-!

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 heute zumeist die automatisierte Textprüfung eingesetzt. Inzwischen ist eine Reihe von Systemen in der pharm. Industrie etabliert. Was können sie leisten?

Weitere wichtige Themen des Seminars sind die konkrete praktische Umsetzung der Anforderungen des 21 CFR 211.84 zur Vollanalyse bei der Packmittelprüfung in der Wareneingangskontrolle und die Festlegung von Prüfungsumfängen auf Basis von Risikoanalysen. Welche Möglichkeiten ergeben sich durch diese Instrumente zur Minimierung der Prüfungsumfänge?

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/-lieferanten.

Programm

Möglichkeiten und Grenzen von Fehlerbewertungslisten in der Praxis

- Kurze Einführung
- Beispiel für eine Fehlerbewertungsliste
- Umgang mit der Fehlerbewertungsliste in der Praxis: Was tun bei Reklamationen?

Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil I)

- Grobe Übersicht über die Herstellung von Glasbehältnissen
- Beispiele für Kontrollen und Fehlermerkmale für:
 - Behältnisse aus Hüttenglas
 - Behältnisse aus Röhrenglas
- Was prüft:
 - die Glashütte?
 - ggf. der Lieferant?
 - der QK-Wareneingang?

Packmittelprüfung in der Qualitätskontrolle - Wie können die Anforderungen des 21 CFR 211.84 „Verifizierung der Zertifikatsangaben – Vollanalyse“ praktisch umgesetzt werden?

- Konzept der Vollanalyse für Packmittel
- Voraussetzungen für die Durchführung von Vollanalysen
- Durchführung und Bewertung der Vollanalyse und Festlegung des Prüfungsumfanges für die weiteren Wareneingangsprüfungen
- Vorteile der Vollanalyse
- Bracketingkonzept für die Requalifizierung Vollanalyse
- Herausforderungen / Erfahrungen

Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil II)

- IPK bzw. Freigabekontrollen für Beutel/Blister unter ISO7
 - Grobe Übersicht über die Entwicklung/Herstellung von Beuteln/Blistern
 - Kontrollen von Prozessparametern bzw. von finalen Produkten während der Herstellung
 - Kontrollen von finalen Produkten im Labor

Festlegung von Prüfungsumfängen auf Basis von Risikoanalysen

- Unterscheidung zwischen obligatorischen und fakultativen Prüfungen
- Einführung in die Statistik von Stichprobenverfahren
- Risikoanalyse zur Festlegung von Prüfpunkten
- Verfahren zur Minimierung von Prüfungsumfängen
- „Shelf life“ für Packmittel: Spezifikationen und Prüfungen

Qualifizierung analytischer Geräte für die Packmittelprüfung

- GC und Karl Fischer
- Funktionsweisen beider Geräte
- Wichtige Punkte bei der Qualifizierung

Praxisorientierte Lieferantenqualifizierung – Vorgehensweise zur Anerkennung von Packmittel-Lieferanten

- Kontinuierliche Lieferantenbewertung
- Regulatorische Anforderungen
- Auswahl von Lieferanten
- Qualifizierung
- Vertragsgestaltung
- Lieferantenmanagement

Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil III)

- Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethode für:
 - Flaschen und Verschlüsse aus Kunststoff
 - Aluminiumfolien
 - Kunststofffolien
 - Spritzen
 - Kanülen
 (als Packmittel und Medizinprodukte)

Kontrolle bedruckter Packmittel

- Rechtliche Grundlagen
- GMP-Anforderungen
- Stichprobennahme
- Textprüfung visuell oder automatisiert
- Prüfungsinhalte und Verfahren
- Qualitätssicherungsvereinbarungen
- Anforderungen der FDA Draft Guideline zum Thema Labelling
- Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethode für:
 - Etiketten
 - Faltschachteln
 - Packungsbeilagen

Dokumentation in der Packmittelkontrolle

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



André Deister, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt

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.



Dipl.-Wirtsch.-Ing. (FH) Torsten Kneuß, Bayer AG, Berlin

Torsten Kneuß beschäftigt sich seit 1999 in unterschiedlichen Positionen mit pharmazeutischen Verpackungen, Medizinprodukten und Kombinationsprodukten, davon mehrere Jahre mit Schwerpunkten im Bereich der Qualitätssicherung, Entwicklung, Produktion und Pharmakovigilanz. Seit November 2017 ist er als Quality Manager Combination Products bei der Bayer AG verantwortlich für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte.



Karin Metzger, Rentschler Biopharma SE, Laupheim

Frau Karin Metzger begann ihre Tätigkeit bei Vetter in Ravensburg (u.a. Tätigkeiten im Bereich aseptische Produktion, QS und QK). Seit 2016 ist Frau Metzger bei Rentschler tätig. Zunächst bei der Rentschler Fill Solutions in Österreich für den Aufbau der Qualitätssysteme und nun bei der Rentschler Biopharma SE als Senior Director Manufacturing Compliance und LdH Manufacturing API.



Markus Finger, PACKSYS GmbH

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.



Peter Huonker, FRÜH Verpackungstechnik AG, Schweiz

Herr Huonker war bei der Zimmer GmbH als Microbiology Lab Supervisor u.a. für Sterilisationsprozesse zuständig. Seit Anfang 2018 ist er Head of Quality Management bei der Früh Verpackungstechnik AG. Herr Huonker ist u.a. verantwortlich für Abweichungen, Reklamationen, CAPA, Change Control, Environmental Monitoring, interne und externe Audits bei Medizinprodukten und Verpackungsprozessen.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel (PM 1), 25./26. November 2019, Mannheim
 Entwicklung pharmazeutischer Packmittel (PM 2), 26./27. November 2019, Mannheim

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

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

Termin

Montag, 25. November 2019,
12.45 bis ca. 18.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
12.15 bis 12.45 Uhr)
Dienstag, 26. November 2019
8.30 bis ca. 13.00 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49(0)621 33 6 99 0
Email H5410@accor.com

Teilnehmergebühr

€ 1.150,- zzgl. MwSt. schließt ein Abend- und ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Sparen Sie € 300!

Buchen Sie „Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel (PM 1)“ zusammen mit „Entwicklung pharmazeutischer Packmittel (PM 2)“ dann zahlen Sie nur € 2.000,- anstatt € 2.300,- (zzgl. MwSt.)

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 € 118,-.

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.

Fragen zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Tel. +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



GMP-Lehrgang „Der Packmittel-Experte“

Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Der Packmittel-Experte“ anerkannt. Details zu den weiteren Seminaren sowie Informationen zu diesem Lehrgang finden Sie im Internet unter www.gmp-navigator.com. Oder schicken Sie uns eine e-mail an info@concept-heidelberg.de.