



GMP-Webinar

Packmittel aus Kunststoff - Update zu COC/COP und Extractable Elements

Termin:
Dienstag, 26. Mai 2020, 10.30 - 12.00 Uhr

Referent:
Horst Koller, Mitglied in Ph. Eur. Plastic Packaging Expert Groups beim
EDQM (EP CGE 16), HK Packaging Consulting, Schweiz



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



Bild: Schott

Hintergrund

Die Qualität von Kunststoffmaterialien hat einen Einfluss auf die Qualität von Behältnissen aus Kunststoff zur pharmazeutischen Verwendung und damit auf die Qualität von Arzneimitteln. Von besonderer Bedeutung sind die weit verbreiteten Kunststoffmaterialien COP (Cyclo-Olefin-Polymer) und COC (Cyclo-Olefin-Copolymer). In der neuesten Ausgabe von *Pharmeuropa* wurden drei neue **Ph. Eur. Kapitel zu Kunststoffen** zur Stellungnahme veröffentlicht (Stellungnahme-Frist: 30. Juni 2020):

- 3.1.16. *Cycloolefin-Polymere (COP)*
- 3.1.17. *Cycloolefin-Copolymere (COC)*
- 2.4.35. *Extractable elements in plastic materials for pharmaceutical use*

Die neuen Ph. Eur. Kapitel enthalten Spezifikationen für COC / COP Materialien, die z.B. bei der Herstellung von vorfüllbaren Spritzen verwendet werden. Laut *Pharmeuropa*, folgen sie der gleichen Struktur wie andere allgemeine Kapitel zu Kunststoffmaterialien in Ph. Eur. Abschnitt 3.1. Es gibt jedoch zwei größere Änderungen im Vergleich zu den bestehenden Kapiteln:

- **Additives (Zusatzstoffe):** Es wird klargestellt, dass „*der Lieferant des Materials in der Lage sein muss, nachzuweisen, dass die qualitative und quantitative Zusammensetzung von jeder Produktionscharge mit der des Musters (type sample) übereinstimmt*“.
- **Extractable Elements:** Die vorgeschlagenen Monographien umfassen die Prüfung auf
 - Spezifische elementare Verunreinigungen,
 - Elementare Verunreinigungen, die bei verschiedenen Kunststoffmaterialien, die derzeit auf dem Markt sind, vorkommen. Sie sind nach dem neuen allgemeinen Ph. Eur. Kapitel 2.4.35. *Extractable elements in plastic materials* zu kontrollieren.

Im Vergleich dazu heißt es im neuen USP Kapitel <661.1> *Plastic Materials of Construction*: „*Es wird dem Materialanwender überlassen, die Notwendigkeit der Prüfung der Extractable Elements zu beurteilen und, falls eine solche Prüfung notwendig ist, die Mittel, mit denen die Prüfung durchgeführt wird, festzulegen und zu begründen*“.

Dieses Webinar wird ein detailliertes Update über die jüngsten Entwicklungen auf dem Gebiet dieser Kunststoffverpackungsmaterialien geben.

Programm

- COP u. COC Kunststoff-Materialien in der Pharmazeutischen Industrie
- Chemische und Physikalische Eigenschaften
- Anwendungsbeispiele
- Testmethoden der Arzneibücher (USP / Ph. Eur.)
- Extractable Elements
- Fragen und Antworten

Zielgruppe Mitarbeiter und Führungskräfte aus der pharmazeutischen Industrie, die in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Regulatory Affairs, Qualitätskontrolle, Wareneingangskontrolle von Verpackungsmaterialien, Qualitätssicherung, Produktion und Verpackung tätig sind. Mitarbeiter von Lieferanten und/oder Herstellern von Kunststoffverpackungsmaterialien für die pharmazeutische Industrie.

Referent



Horst Koller, Mitglied in Ph. Eur. Plastic Packaging Expert Groups beim EDQM (EP CGE 16), HK Packaging Consulting, Uznach, Schweiz

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

Anmeldung zum GMP-Webinar

„Packmittel aus Kunststoff - Update zu COC/COP und Extractable Elements“ am Dienstag, 26. Mai 2020, 10:30 – 12:00 Uhr

Referentin: Horst Koller, HK Packaging Consulting, Uznach, Schweiz

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Bereich Technischer-, Regulatorischer- und QM-Support für primäre und sekundäre Verpackungssysteme sowie Medizinprodukte. Er ist aktives Mitglied der technischen ISO Komitees TC76 und TC84.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 211,15
11-20 Personen EUR 186,75
ab 21 Personen EUR 161,85

Anmeldung zum Webinar

Per 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. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> 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.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,
Telefon 06221/84 44 - 0, Telefax 06221/84 44 34
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin)

Telefon 06221 / 84 44 35

E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herr Niklaus Thiel

Telefon 06221 / 84 44 43

E-Mail: thiel@concept-heidelberg.de

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
 - 3-10 Personen
 - 11-20 Personen
 - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluss ist am
25. Mai um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.