

# 4. Fertigspritzen-Konferenz 2008

2./3. April 2008, Mannheim



Bestandteil des  
Pharma-Kongresses 2008  
mit großer Fachausstellung

## Referenten

### Klaus Boje

*Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG*

### Nicolas Bralet

*Becton Dickinson GmbH*

### Dr. Ingo Gawlik

*Vetter Pharma-Fertigung GmbH*

### Christoph Keppler

*Becton Dickinson GmbH*

### Dr. Stefan Kettelhoit

*Gerresheimer Bünde GmbH*

### Michael Lammel

*Roche Diagnostics GmbH*

### Dr. Markus Lankers

*rap-ID Particle Systems GmbH*

### Dr. Daniel Müller

*Regierungspräsidium Tübingen*

### Dr. Wenzel Novak

*Groninger GmbH*

### Dr. Johannes Rauschnabel

*Robert Bosch GmbH*

### Dr. Andreas Rothmund

*Vetter Pharma-Fertigung GmbH*

### Dr. Mike Schäfers

*West Pharmaceuticals Services  
GmbH*

## Highlights

- Einfluss unterschiedlicher Prozessschritte / Einzelkomponenten auf die Qualität
  - Glaskörper
  - Nadeln
  - ETO-Sterilisation
  - Spritzenkomponenten
- Qualifizierung/Validierung und Kontrollen
  - Media Fills bei Fertigspritzen
  - Inprozess-Kontrollen
  - vollautomatische optische Kontrolle
- Inspektionen durch die Überwachungsbehörde
- Schwerpunktthema: Silikonisierung und Stopfen
- Live Demonstrationen

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training, Conferences, Services.

## Zielsetzung

Deshalb sollten Sie an dieser Konferenz teilnehmen:

- Sie erhalten aus 1. Hand die neuesten Informationen zu einem modernen Applikationssystem.
- Sie lernen die Vorteile und Nachteile verschiedener Fertigspritzen-systeme kennen.
- Es werden Ihnen praxisorientierte Fallbeispiele, teilweise mit Live-Demonstrationen an Versuchsmaschinen, aus Produktion und Qualitätssicherung gezeigt.
- Experten stellen Ihnen Lösungen alltäglicher Probleme aus der Praxis vor.

## Hintergrund

Fertigspritzen sind ein modernes, aber auch ein komplexes Applikationssystem, welches im pharmazeutischen und biotechnologischen Umfeld einen immer größeren Stellenwert einnimmt.

Fertigspritzen bestehen aus einer Vielzahl von im Einzelfall sehr kritischen Einzelkomponenten. Deshalb müssen die verschiedensten Aspekte der Packmittel, der Prozessführung, der Qualifizierung/Validierung und der Kontrollen kritisch betrachtet und abgewogen werden und stehen deshalb im Mittelpunkt dieser Veranstaltung.

Aus den unterschiedlichen Blickwinkeln der Überwachungsbehörde, des Packmittellieferanten, des Anlagenbauers und des pharmazeutischen Unternehmens werden die Themen praxisorientiert betrachtet. Die Referenten, alle Experten mit langjähriger Berufserfahrung auf ihrem Gebiet, werden Ihnen die optimale Information für Ihre Entscheidungsprozesse vermitteln.



Abb.: Gerresheimer Bünde GmbH

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Industrie, von Packmittellieferanten und Anlagenbauer, die mit der Thematik Fertigspritzen betraut sind. Angesprochen werden besonders die Bereiche

- Produktion
- Qualitätssicherung
- Engineering / Technik

## Moderator

Dr. Wenzel Novak

## Programm

### „Hat die Fertigspritze eine Zukunft?“

Dr. Andreas Rothmund

- Potentielle Alternativen zur Fertigspritze
- Der gefährlichste Angreifer: Nadellose Injektion
- Nadellose Injektion: Grundlagen und beanspruchte Vorteile
- Nadellose Injektion: Probleme und Risiken
- Alternativen auf Basis Fertigspritze
- Zusammenfassung

### Übersicht und Vergleich von Fertigspritzen-Systemen und deren Verarbeitungsprozesse

Wenzel Novak

- Spritzenübersicht
- Vorbehandelte Spritzensysteme
- Nicht vorbehandelte Spritzensysteme („Bulk-Spritzen“)
- Anzuwendende Fertigungsprozesse
- Gegenüberstellung von Systemen und Prozessen
- Besonderheiten bei der Verarbeitung

### Inspektionen von Fertigspritzenlinien

Dr. Daniel Müller

- Rechtliche Grundlagen, Richtlinien und Normen
- Schwerpunkte behördlicher Überwachung
  - Primärpackmittel – Qualität von Glas- und Kunststoffteilen / Einsatz von ETO-sterilisierten Spritzenkörpern
  - Prozesse – Materialeinschleusung / Aseptisches Befüllen / 100%-Kontrolle der Endprodukte
  - Anforderungen an Räumlichkeiten und Personal
  - Qualifizierung der Anlage und Validierung der einzelnen Prozess-Schritte, inkl. Media Fill
  - Umgang mit temperaturempfindlichen Produkten
- Erfahrungen aus Behördeninspektionen
  - Mängelbeispiele / Beobachtungen / Empfehlungen

### Vorfällbare Spritzensysteme und Komplettlösungen für Biotech Drugs

Christoph Keppler / Nicolas Bralet

- BD SCF Physiolis™: Sterile Clean and Ready to Fill Fertigspritzen-system mit 29G Nadel und TPE Nadel-schutzkappe
- BD SCF Hypak Verpackungen für Isolator-Technologie: TSCF Verpackung für Kolbenstopfen und E-Beam kompatible Verpackungen für Spritzenkörper
- BD Self-injection Devices: BD Physioject™ Autoinjektor und BD MicroInfusor™ Injektionsgerät
- BD Sensitive Drugs Initiative

## Maschinentechnische Aspekte bei Fertigspritzen

Dr. Wenzel Novak

- Füllen
- Stopfensetzen
- Füllmengenkontrolle



Abb.: Groninger & Co. GmbH

## Elektronenstrahl-Sterilisation von Spritzen-Tubs – Anforderungen und Innovation

Dr. Johannes Rauschnabel

- Elektronenstrahl-Grundlagen
- Sterilisation mit Elektronenstrahlen
- Anforderungen der Tub-Sterilisation
- Untersuchungen und Ergebnisse
- Zusammenfassung/Ausblick

## Media Fills bei Fertigspritzen

Dr. Ingo Gawlik

- Regulatorische Vorgaben
- Risikoanalyse
- Dokumentation
- Akzeptanzkriterien
- Besonderheiten bei Fertigspritzen
- Unterschiede / Zusammenfassung

## Herstellung von Ready-to-Use Glasspritzen

Dr. Stefan Kettelhoit

- Vom Röhrenglas zum Glaskörper
- Herstellung von Nadelspritzen
- Innenoberflächen: herstellungsbedingte Eigenschaften, Veredelungen
- RTF-Spritzen: Herstellung, Validierung, Spritzen- und Verpackungsvarianten
- IPKs während der Herstellung
- EtO-Sterilisation von RTF-Spritzen

## SchwerpunkttHEMA

### Silikonisierung und Stopfen

#### Silikonisierung: Nutzen, Einschränkungen, Optionen und Prüfung

Dr. Wenzel Novak

- Notwendige Funktionalitäten und Einschränkungen
- Aufbringung von Öl oder Emulsion
- Anbindung von Silikonöl bzw. -emulsion an Glasoberflächen
- Zerstörungsfreie 100% Kontrolle
- Statistische Kontrollen

### Live Demonstration

#### Die praktische Auswirkung der Silikonemflüsse auf Vakuumsetzen und Gleitwerte

Eine Demonstration von Stopfen-Setzen und statistischer Prüfung der Stopfen-Spritzen-Kombination. Stopfen werden mittels Vakuum und Setzrohrmethode in Spritzen mit verschiedenen Silikonisierungsqualitäten gesetzt. Gängige stat. Prüfmethode zum Sichtbarmachen der Silikonhomogenität werden vorgeführt. Gleitwerte werden ermittelt, gemessen und diskutiert.

#### Schnelle optische Charakterisierung von Silikonölschichten

Dr. Markus Lankers

- Methoden zur Charakterisierung von Silikonölschichten
- Möglichkeiten der optischen Charakterisierung
- Kalibrierung und Genauigkeit der Messungen
- Mobilität von Silikonöl
- Anwendungsbeispiel: sprühsilikonisierte Spritzen
- Anwendungsbeispiel: baked silicone
- Was bringt die Zukunft?

#### Kolbenstopfen für vorgefüllte Spritzen - Eigenschaften, Verarbeitung und Funktionalität

Dr. Mike Schäfers

- Elastomere für Kolbenstopfen
- Silikonisierung von Kolbenstopfen
- Beschichtete Kolbenstopfen
- Verarbeitung der diversen Kolbenstopfen in Abhängigkeit der verwendeten Silikonisierung und Beschichtung
- Losdruck- und Gleitkräfte von Kolbenstopfen als Funktion der Silikonisierung und Beschichtung
- Silikonölfreie Kolbenstopfen-Spritzen Systeme

## Entwicklung einer 10ml-TopPac-Lösemittel-Spritze (WFI) für ein Notfallmedikament

Klaus Boje

- Anforderungen an eine Lösemittelspritze für ein Notfallmedikament
- Entwicklungskriterien z.B. Auswahl der Komponenten TipCap und Kolbenstopfen
- Entwicklung mit einem Partner
- Herausforderungen während der Entwicklung
- Planung der Stabilitätsstudien
- Evaluierung der Ergebnisse und der Prüfparameter
- Bewertung der Daten aus der Langzeitstabilität
- Kompatibilitätsstudie mit Etiketten
- Risikominimierung durch Handhabungstests mit externen Partnern

## Inprozesskontrolle bei der Abfüllung von Fertigspritzen

Dr. Ingo Gawlik

- Regulatorische Anforderungen
- Möglichkeiten zur Steuerung des Prozesses
- Festlegung der IPC Kontrollen
- Durchführung von IPC Kontrollen
- Verhalten/Maßnahmen bei Abweichungen
- Zusammenfassung

## Qualitätssicherung von Spritzenkomponenten

Dr. Andreas Rothmund

- Überblick Komponenten
- Auswahlkriterien
- Fehlertypen (Verarbeitung, pharm. Risiko, kosmetisch)
- Fehlerbewertungslisten
- Fehlerquellen
- Konformitätszertifikat vs. Analysenzertifikat
- Wer prüft was?
- Dichtigkeitstest

## Validierung der vollautomatischen optischen Kontrolle von Fertigspritzen

Michael Lammel

- Grundprinzipien der manuellen und vollautomatischen Kontrollverfahren
- Möglichkeiten zur Gestaltung eines Validierungsprogrammes
- Auswahl und Definition von Defektkategorien, Herstellung von Mustersets zur Qualifizierung und für den täglichen Betrieb
- Darstellung des Systemansatzes „Mensch-Maschine-Vergleich“
- Praktische Erfahrungen und „points to consider“ aus Produktionssicht

## Social Event



Am Abend der ersten Veranstaltungstages, am Mittwoch, dem 2. April 2008, sind alle Teilnehmer des Pharmakongresses zu einem Social Event im m:con Congress Center Rosengarten eingeladen.

## Tagungsmappen



Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular.

Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst kurz vor dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

## Referenten



**Klaus Boje**  
*Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach*

Nach Tätigkeiten bei Schöller und bei Vetter seit 1999 als Laboringenieur bei Boehringer Ingelheim, zuständig u.a. für die Entwicklung von Packmitteln und Applikationssystemen für Biopharmazeutika, Risikoanalysen und Entwicklung und Validierung von Prüfmethoden.

**Nicolas Bralet**  
*BD Medical Pharmaceutical Systems, Le Pont de Claix*

Nicolas Bralet is Marketing Manager for Europe at BD Medical Pharmaceutical Systems, responsible for defining and implementing marketing strategies for glass prefillable syringes on the European pharmaceutical market.



**Dr. Ingo Gawlik**  
*Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg*

Seit 1999 ist Herr Dr. Gawlik Abteilungsleiter für den Produktionsstandort Schützenstraße, u.a. verantwortlich für die Produktion von aseptisch vorgefüllten Applikationssystemen, wie z.B. Spritzen, Karpulen und Doppelkammersystemen.



**Christoph Keppler**  
*BD Medical - Pharmaceutical Systems; Becton Dickinson GmbH, Heidelberg*

Nach Tätigkeiten als Produktmanager bei Abbott, ehem. Knoll, seit 2003 als Business Development Manager für Prefilled Syringes zuständig für das Management internationaler Projekte in Deutschland und der Schweiz ansässiger Pharmafirmen.



**Dr. Stefan Kettelhoit**  
*Gerresheimer Bünde GmbH, Bünde*

Nach mehreren Jahren bei der BAYER AG seit 2005 freiberuflich tätig. Auditor für benannte Stellen Normengrundlage 9001, 13485, RL 93/42 nichtaktive MP, seit 11/2005 langfristig angelegte Tätigkeit für Gerresheimer Bünde GmbH in den Bereichen Pre-Sales Support und QA.



**Michael Lammel**  
*Roche Diagnostics GmbH, Mannheim*

Nach dem Studium von Chemieingenieurwesen und Pharmazie seit 1990 bei der Roche Diagnostics GmbH. Heute als Produktionsleiter verantwortlich für Herstellung und Verpackung von Parenteralia am Standort Mannheim.



**Dr. Markus Lankers**  
*rap-ID Particle Systems GmbH, Berlin*

Nach dem Studium der Chemie zwischen 1996-2001 bei der Schering AG in der Pharmazeutischen Entwicklung. Anschließend Gründung der rap.ID Particle Systems GmbH. Heute als Geschäftsführer verantwortlich für den Bereich Forschung und Entwicklung der rap.ID.



**Dr. Daniel Müller**  
*Regierungspräsidium Tübingen*

Nach dem Studium der Pharmazie und Promotion war Dr. Müller 3 Jahre im Bereich der Herstellung von Large Volume Parenterals, zuletzt als Kontrollleiter nach AMG, tätig. Seit April 2001 tätig bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung mit den Spezialgebieten „Bio- und Gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel“.



**Dr. Wenzel Novak**  
*Groninger & Co. GmbH, Crailsheim*

Bei einem Primärpackmittelhersteller verantwortlich für den Aufbau und die Produktion „sterile vorkonfektionierte Glasspritzen“. Seit 2006 bei der Firma Groninger verantwortlich für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung.



**Dr. Johannes Rauschnabel**  
*Robert Bosch GmbH, Crailsheim*

Seit 1995 bei der Robert Bosch GmbH, ab 2002 im Geschäftsbereich Verpackungstechnik für den Aufbau der Isolorteknik zuständig. Seit 2007 leitet er die neugegründete Abteilung Prozessentwicklung, die sich mit Reinigungs-, Lüftungs- und Sterilisationsprozessen beschäftigt.



**Dr. Andreas Rothmund**  
*Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg*

Dr. Andreas Rothmund ist seit 1994 bei der Vetter Pharma-Fertigung in Ravensburg, u.a. als Leiter einer aseptischen Produktionslinie. Zur Zeit hat er dort die Stellung als „Qualified Person“ inne.



**Dr. Mike Schäfers**  
*West Pharmaceutical Services Deutschland GmbH & Co. KG, Eschweiler*

Studium der Chemie und der Technischen Betriebswirtschaft. Von 1997 bis 2000 war er bei R.P. Scherer tätig und wechselte 2000 zu West Pharmaceutical Services. Seit 2005 ist er dort Director Marketing Europe und verantwortlich für die Bereiche Marketing und Technical Customer Services.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

**Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre**

**Funktion:** (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma                            | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle   |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe                        | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle  |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist  | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel   |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person   | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe   |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau   | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech  |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen   |
|   | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige   |
|   | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
|   | <input type="checkbox"/> Sonstige _____  |

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**4. Fertigspritzen-Konferenz 2008**

2./3. April 2008, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon/Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

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

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

Absender

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

D-69007 Heidelberg

**Termin**

Mittwoch, 2. April 2008, 09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.00 bis 09.00 Uhr)  
Donnerstag, 3. April 2008, 08.30 bis ca. 17.15 Uhr

**Veranstaltungsort**

m:con Congress Center Rosengarten  
Rosengartenplatz 2  
68161 Mannheim

**Hotel**

**Alle Zimmer im an das Congress Center angeschlossene Dorint Hotel sind ausgebucht. Wir buchen Ihre Übernachtung gerne im Steigenberger Hotel Mannheimer Hof**

Augustaanlage 4-8, 68165 Mannheim  
Telefon 0621 - 4005 0, Fax 0621 - 4005 190  
(nur 2 Minuten Fußweg zum Congress Center)  
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück: € 135,-.

**Teilnehmergebühr**

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und einen Social Event mit Abendessen 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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich.

**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.

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter)  
Telefon 0 62 21 / 84 44 41, [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

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

Hr. Detlef Benesch (Organisationsleitung)  
Telefon 06221 / 84 44 45, [benesch@concept-heidelberg.de](mailto:benesch@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)