

# Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

## Grundlagen und Herausforderungen im Verpackungsbereich

- Abläufe und Kontrollen
- Anforderungen an Materialien
- Qualifizierung und Validierung
- Handling von Abweichungen
- case study: Serialisierung



08. – 09. Mai 2017  
D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6675

### Zielgruppe

Mitarbeiter und deren Vorgesetzte (Linienführer, Vorarbeiter und Schichtführer) aus Verpackungsabteilungen der pharmazeutischen Industrie, technische Mitarbeiter, Berufseinsteiger bzw. -umsteiger.

**100 EUR sparen** – Beachten Sie unser **Paketpreis\***-Angebot

\* Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte®“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical Technology

## Zielsetzung

Verpackungsabteilungen spielen heute aufgrund ihrer engen Einbindung in die Supply Chain eine zentrale Rolle innerhalb der pharmazeutischen Produktion. Optimale, effiziente und GMP-konforme Abläufe können dabei nur mit sehr gut geschulten Mitarbeitern erzielt werden. Dieses Seminar gibt einen detaillierten, praxisbezogenen Überblick über alle in der Verpackung notwendigen Systeme, Abläufe und Organisationen.

Da 90 Prozent aller Rückrufe auf Verpackungsfehler zurückgeführt werden können, wird dieser Themenkomplex im Rahmen dieses Seminars ausführlich diskutiert. Die Qualifizierung und Validierung von Verpackungsmaschinen und -prozessen werden ebenso wie die Anforderungen an die Mitarbeiter und Räumlichkeiten diskutiert. Da in der pharmazeutischen Industrie die Dokumentation von größter Bedeutung ist, wird dieser Themenkomplex ausführlich dargestellt. Workshops mit praxisrelevanten Themen geben den Mitarbeitern die Möglichkeit, das im Rahmen der Präsentationen Dargestellte zu diskutieren und an praktischen Beispielen anzuwenden.

## Programm

**Montag, 08. Mai 2017**  
13.00-18.00 Uhr

**Dienstag, 09. Mai 2017**  
08.30-12.00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom  
Volker Glück, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Dr. Udo Janske, Merck KGaA

### Arzneimittelrechtliche Grundlagen

- AMG, AMWHV
- EG-GMP Leitfadens
- FDA-Anforderungen

### Verpackungsspezifische GMP-Probleme

- Verpackungstypische Reklamationen, Abweichungen und Störungen
- Problemlöseprozesse in der Verpackung

### Abläufe und Kontrollen im Verpackungsprozess

- Verpackungsarten im Überblick
- Verpackungsprozess im Detail
- In-Prozess-Kontrollen
- Sonderverpackungen

### Fälschungsschutz/Serialisierung

- Hintergründe
- Ländervorgaben
- Implementierung im Verpackungsprozess
- Herausforderungen

### Verpackungsmaterialien

- Verwendete Materialien

### Wichtige Dokumente

- Herstdokumentation
- Arbeitsanweisungen
- Logbücher

### Qualifizierung und Validierung mit Praxisbeispielen

- Qualifizierung von Verpackungsanlagen (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Durchführungsdokumentation
- Validierung

### Personal im Verpackungsbetrieb

- Organisation, Verantwortlichkeiten
- Mitarbeiterschulung
- Personalhygiene

### Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

## APV-Diplom

Jeder Teilnehmer erhält zum betriebsinternen Nachweis seiner Schulung eine Teilnahmebestätigung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, sich auf freiwilliger Basis am Ende des jeweiligen Seminars aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" an einer schriftlichen qualifizierenden Erfolgskontrolle über den Kursinhalt zu beteiligen. Bei Erreichen der Mindestpunktzahl wird das APV-Diplom erteilt.

## Seminarleitung



Herr **Volker Glück** ist Leiter der Gruppe „Process Management Respimat Packaging“ verantwortlich für die Verpackungs- und Montage-Kapazitätser-

weiterung des Produktes Respimat am Standort Ingelheim. In diesem Rahmen entwickelt er zusammen mit der R&D und Marketing neue Verpackungs-Designs für Inhalations-Devices, plant und implementiert neue Verpackungs- und Montage-Anlagen. Ebenfalls verantwortet er die Business Process Excellence Aktivitäten von Manufacturing Respimat Ingelheim. Zuvor war er Leiter Engineering der Gruppe Dry Powder Inhaler in der Pharma Produktion verantwortlich für Herstellung und Verpackung von Inhaletten.



Dr. **Udo Janske** promovierte in Pharmazeutischer Technologie, bevor er 1987 zur Merck KGaA, Darmstadt ging, wo er GMP-Sonderaufgaben im

Produktionsbereich übernahm. Er war Herstellungsleiter und Betriebsleiter in der Tablettenproduktion, Projektleiter für den Feststoffneubau und anschließend Leiter des Verpackungsbetriebes Solida. Aktuell ist er Betriebsleiter für Herstellung und Verpackung von Liquida und Parenteralia in Darmstadt.

| Ort  | Teilnahmegebühr  | Anmeldung  | Zimmerreservierung   |
|--|--|--|--|
| Hotel Oranien Wiesbaden<br>Platter Straße 2<br>D-65193 Wiesbaden<br>Telefon +49 611 1882-0<br>Telefax +49 611 1882-200 | Industrie 920 EUR<br>Behörde/Hochschule 460 EUR<br>Studenten* 178 EUR<br>(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)<br>inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens.<br>* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen. | APV-Geschäftsstelle<br>Kurfürstenstraße 59<br>55118 Mainz/Germany<br>Telefon: +49 6131 9769-0<br>Telefax: +49 6131 9769-69<br>e-mail: apv@apv-mainz.de<br><br>Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.<br><br>Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen. | Hotel Oranien Wiesbaden<br>Platter Straße 2<br>D-65193 Wiesbaden<br>Telefon +49 611 1882-0<br>Telefax +49 611 1882-200<br><br>Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 114 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.<br><br>Mainz, Juli 2016 |
| Datum  |  |  |  |
| Kurs-Nr. 6675<br>vom 08. Mai 2017 13.00 Uhr<br>bis 09. Mai 2017 12.00 Uhr  |  |  |  |
|  | Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.  |  |  |

Grundlagen und Herausforderungen im Verpackungsbereich, 08.-09. Mai 2017, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6675

### Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

### Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

### Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

### Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

### Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte

Amex

Visa

Mastercard

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name\*

Firmenname\*

Straße und Nr./Postfach\*

Abteilung\*

Postleitzahl und Ort\*

Telefon\*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers\*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum\*

Unterschrift\*

\* Pflichtangaben

**Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.**

Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical Technology

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany  
Telefon: +49 6131 9769-0  
Telefax: +49 6131 9769-69  
e-mail: apv@apv-mainz.de