

Praxiskurs Moderne Abfüllung

20.-22. September 2011, Schwäbisch Hall

Praxisausbildung am Objekt bei
der OPTIMA GROUP pharma



Lerninhalte

- Planung von Abfüllanlagen
- Qualifizierung von Abfüllmaschinen
- Validierung von Abfüllprozessen
- Einbindung der Abfüllung in den Reinraum
- Abfülltechnologien:
 - Dosierung
 - Inprozesskontrollen
 - Betrieb der Anlage
 - Optische Kontrollen
 - Dichtigkeitstest
 - Grundlagen der Messtechnik

Referenten

Philippe Jérôme
Skan

Wolfgang Rudloff
gmp-experts

Dr. Hans-Peter Volkland
gmp-experts

Axel Wagner
OPTIMA GROUP pharma

Thomas Zinn
Novartis Pharma

Oliver Berger
Seidenader Vision

Zielsetzung

- Sie lernen die Technologien, die Linienkonzepte und die Planung von Abfüllanlagen umfassend kennen
- Es werden die Konstruktions- und GMP-Kriterien betrachtet, die bereits zu einem sehr frühen Zeitpunkt einer Neuplanung wichtige Erfolgskriterien für den zukünftigen Betreiber sind
- Sie können die Anforderungen an die Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung umfassend bewerten und
- Sie können an **verschiedenen Stationen die Theorie mit der Praxis verknüpfen**

Hintergrund

Eine der zentralen Technologien in der Wertschöpfungskette bei der Herstellung von Pulvern, von flüssigen und von sterilen Arzneimitteln ist die Überführung des Produktes in das Primärgebinde. Hohe Dosiergenauigkeiten, vor allem aber die Sicherstellung der Produktqualität steht bei diesem Schritt im Vordergrund.

Signifikant gestiegene Anforderungen aus dem gesetzlichen und internen Umfeld bei der Abfüllung von

- nicht sterilen, hochwirksamen Produkten,
- aseptischen Produkten in Ampullen, Vials und Fertigspritzen,
- aseptischen Pulvern, z.B. von sterilen Lyophilisaten,
- Großmengen in Flaschen und Sondergebinden, aber auch hochaktuelle Diskussionen über Verschlussmechanismen wie
- Verbördelung von Vials („Capping“) unter Bedingungen der Reinraumklasse „A“,
- Einsatz von Abfülltechnologie in Isolatoren versus konventionellen Aufstellungskonzepten

führten dazu, dass eine Vielzahl hochmoderner Entwicklungen in der Anlagentechnik auf dem Markt erschienen sind.

Der Schwerpunkt des Seminars liegt auf der Abfüllung steriler Lösungen in kleinvolumige Gebinde. Die Veranstaltung entstammt einer Kooperation von CONCEPT HEIDELBERG und gmp-experts.

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeiter aus Technik, Konstruktion, Produktion sowie Qualitätssicherung der Pharmaindustrie, die mit der Planung, dem Betrieb und der Qualifizierung und Validierung von Abfüllanlagen beauftragt sind. Daneben werden alle Interessierten angesprochen, die sich über das wichtige Thema der Abfüllungstechnologie persönlich näher informieren möchten.

Programm

Grundlagen der Abfülltechnologie – Einsatzgebiete

- Abfüllung von Pulver / sterilen und nichtsterilen Flüssigkeiten
- Verarbeitung hochaktiver / kritischer Substanzen
- Linienkonzepte in der Abfüllung
- Grundlagen der Primärpackmittel:
 - Vials
 - Ampullen
 - Flaschen
 - Fertigspritzen
- Grundlagen von Verschlussmechanismen
 - Stopfen
 - Kolbenstopfen
 - Verschraubungen
 - Bördelung

Grundlagen bei der Planung von Abfüllanlagen

- Ganzheitlicher Ansatz bei der Planung
- Einsatz von Risikoanalysen bei der Planung

Validierung von Abfüllprozessen

- Prozess- und Produktvalidierung
- Reinigungsvalidierung von Abfüllanlagen
 - Validierungsplanung
 - Regulatorische Grundlagen
 - Anforderung an die Dokumentation
 - Festlegung von Validierungsinhalten

Grundlagen der Abfülltechnologie – Dosierung und Inprozesskontrolle

- Zeit - Druck , Masse / Durchfluss
- Pumpen
- Optische Kontrollen
- Wiegesysteme
- IPC-Kontrollwägungen
- Methoden der Dichtigkeitskontrollen
- Begasungsverfahren

Zonenkonzepte für Abfüllprozesse

- Konventionelle Raumlösungen
- Isolatoren versus RABS-Systeme
- Benchmark Isolatoren versus „A in B-Lösungen“

Qualifizierung und Betrieb

- Einsatz von Risikoanalysen bei der Festlegung von Qualifizierungsinhalten
- Beispiele aus den Phasen DQ/IQ/OQ
- Anforderungen an die Wartung und Kalibrierung von Abfüllanlagen

Das Besondere dieser Veranstaltung – die Praxis „zum Anfassen“

In Zusammenarbeit mit der OPTIMA GROUP pharma in Schwäbisch Hall werden den Teilnehmern am dritten Veranstaltungstag an insgesamt 3 Stationen die Grundlagen der Abfüllung, der Maschinenkunde und der Inprozesskontrolle dargestellt.

Fachleute von OPTIMA GROUP pharma und Seidenader präsentieren und erläutern „am Objekt“ detailliert die Funktionsweise und beantworten alle relevanten Fragen zu diesen technischen Aspekten.



Bild: OPTIMA GROUP pharma

Station 1: Maschinenrundgang und Materialkunde Produktberührende Oberflächen

- Werkstoffe
- Oberflächengüte
- Reinigungsverhalten
- Konstruktionsmerkmale von CIP-/SIP-Systemen in Abfüllanlagen

Station 2: Praktische Pumpenkunde und Testabfüllung

- Aufbau und Funktion der verschiedenen Dosiersysteme
- Testabfüllung mit verschiedenen Dosiersystemen
- Einfluss der Vor- und Nachbegasung sowie der vakuumunterstützten Dosiersysteme
- Messtechnik in der Abfüllung

Station 3: In-Prozess-Kontrolle und Verpackung

- Kamerasysteme
- Inspektionssysteme in der Abfüllung
- Primärpackmittel

OPTIMA GROUP pharma behält es sich vor, Mitarbeiter von direkten Wettbewerbsfirmen zum Praxistag nicht zuzulassen.

Die Teilnehmer können um 8.30 Uhr eine Shuttleverbindung vom Tagungshotel zur Optima Group pharma nutzen. Nach Abschluss des Praxistages besteht eine Shuttlebusverbindung zu dem Bahnhöfen Schwäbisch Hall und Schwäbisch Hall- Hesselental und zum Tagungshotel

Referenten



Philippe Jérôme
Skan AG, Allschwil

Herr Jérôme ist seit 2007 bei Skan als Sales Manager tätig. Er ist in der „industrial division“ zuständig für die französischsprachigen Länder und Key Account Manager für Abfülllinienprojekte.



Dipl.-Ing. Wolfgang Rudloff
gmp-experts GmbH, Neustadt

Gepürfter Sachverständiger für Reinraumtechnik und GMP-Management, Technischer Leiter Produktion Gödecke/Freiburg, Lead-Auditor FDA/EU, GMP-Berater und Projektleiter für Neubauplanungen und GMP-Upgrades.



Dr. Hans Peter Volkland
gmp-experts GmbH, Neustadt

Herr Dr. Volkland arbeitete mehrere Jahre im R&D-Bereich und in verschiedenen Quality-Positionen. Zwischen 2001 und 2006 war er als Senior Consultant und Senior Auditor beschäftigt.

2009 gründete er die gmp-experts GmbH, fokussiert auf GMP Consulting, Auditierung und Mitarbeitertraining.



Dipl.-Ing. Axel Wagner
OPTIMA GROUP pharma GmbH,
Schwäbisch Hall

Nach verschiedenen Tätigkeiten, u.a. im Vertriebsinnendienst und als Projektingenieur ist Herr Wagner seit 2009 im Verkauf für die Bereiche Baden Württemberg, Bayern und die deutsch sprechende Schweiz zuständig.



Thomas Zinn
Novartis Pharma AG, Stein

Seit 2003 bei der Novartis Pharma im „Center of Excellence für sterile Darreichungsformen“ und war dort für die aseptische Herstellung von Ampullen in Isolator-technologie verantwortlich. Seit 2008 betreut er die Herstellung von Fertigspritzen inkl. der Produktneueinführungen auf dieser Isolatorlinie.



Dipl.-Ing. Oliver Berger
Seidenader Vision GmbH, Markt
Schwaben

Seit 2000 ist Herr Oliver Berger als Team Manager für den Bereich Vision Integrationen tätig. Er ist verantwortlich für die Durchführung von Projekten zur Codierung (Serialisierung) von Fertigspritzen und zur Online-Druckkontrolle in Verpackungsanlagen (White Line Concept).

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Praxiskurs Moderne Abfüllung
20.-22. September 2011, Schwäbisch Hall

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.

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

D-69007 Heidelberg

Termin

Dienstag, 20. September 2011, 13.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 12.30 Uhr bis 13.00 Uhr)
Mittwoch, 21. September 2011, 09.00 Uhr bis 18.00 Uhr
Donnerstag, 22. September 2011, 08.30 Uhr bis ca. 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Hotel Hohenlohe
Ringhotel Schwäbisch Hall
Weilertor 14
74523 Schwäbisch Hall
Telefon 0791 - 7587-0
Fax 0791 - 7587-84

Teilnehmergebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt ein Abendessen am ersten Tag sowie 2 Mittagessen, 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. 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. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 115,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 41, E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 18, E-Mail: grimm@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.

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