

Praxiskurs Moderne Abfüllung

29. - 31. Oktober 2013, Schwäbisch Hall

Praxisausbildung am Objekt bei
der OPTIMA pharma GmbH



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
 - Materialtransfersysteme

Referenten

Oliver Berger
Seidenader Maschinenbau GmbH

André Heinze
Cilag

Philippe Jérôme
Skan

Ulrike Nebrich
Streuli Pharma

Dr. Thomas Rohn
Rottendorf Pharma

Wolfgang Rudloff
gmp-experts

Axel Wagner
OPTIMA pharma

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 Primärpackmittel: Vials / Ampullen / Flaschen / Fertigspritzen
- Grundlagen von Verschlussmechanismen: Stopfen / Kolbenstopfen / Verschraubung / Bördelung

Grundlagen bei der Planung von Abfüllanlagen

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

Grundlagen der Abfülltechnologie – Dosierung und Inprozesskontrolle

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

An der Abfüllung beteiligte Querschnittsgeräte: Beschreibung der Systeme / Funktionsweisen

- Waschmaschine / Außenwaschung / Außen-dekontamination
- Steriltunnel
- Capping / Bördeln
- Robotereinsatz
- Materialtransfersysteme

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

Validierung von Abfüllprozessen

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

Fallstudie 1: Konzept einer multioptionalen Pharma-Pulverabfüllanlage für einen Lohnhersteller

- Technische Realisierung der Anlage unter Berücksichtigung des produktunabhängigen Anforderungsprofils
- Umsetzung des theoretischen Anlagenpotentials am Beispiel einer konkreten Produkthanfrage
- Vorstellung eines Standardablaufs zur Umsetzung eines spezifikationskonformen Abfüllprozesses „right first time“

Fallstudie 2: Sterile Abfüllung

- Beutelauspacker DBA
- E-beam
- Tyvek Removal Roboter TRR 130
- Spritzenabfüllanlage H5-10S
- Isolator mit integrierter schneller Schleuse

Fallstudie 3: Konzept einer aseptischen Fertigung

- Anlagenkonzept
- Qualifizierung / Validierung

Abfüllanlagen im GMP-Zonenkonzept

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

Das Besondere dieser Veranstaltung – die Praxis „zum Anfassen“

In Zusammenarbeit mit der OPTIMA pharma GmbH 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 pharma GmbH und Seidenader präsentieren und erläutern „am Objekt“ detailliert die Funktionsweise und beantworten alle relevanten Fragen zu diesen technischen Aspekten.



Bild: OPTIMA 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

- Mess- und Regeltechnik
- Inspektionssysteme in der Abfüllung
- Primärpackmittel

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

Die Teilnehmer können um 08.30 Uhr eine Shuttleverbindung vom Tagungshotel zur OPTIMA pharma GmbH nutzen. Nach Abschluss des Praxistages besteht eine Shuttlebusverbindung zu dem Bahnhöfen Schwäbisch Hall und Schwäbisch Hall-Hessental und zum Tagungshotel.

Referenten



Dipl.-Ing. Oliver Berger
Seidenader Maschinenbau 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).



André Heinze
Cilag AG, Schaffhausen

Senior Manager Production PIN. Startete 2004 in Quality Assurance bei der Cilag AG im Bereich Parenterals und wechselte 2008 in die Produktion als Teamleiter. Seit 2013 ist André Heinze Produktionsleiter für die sterile Flüssigabfüllung in Spritzen und Vials.



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.



Ulrike Nebrich
Streuli Pharma AG, Uznach

Nach dem Pharmaziestudium von 2007 bis 2012 in der Qualitätssicherung der Chiesi GmbH. Seit 2012 Herstellleiterin sterile Produkte bei der Streuli Pharma AG.



Dr. Thomas Rohn
Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh

Studium der Pharmazie und seit 1988 in der pharmazeutischen Industrie in verschiedenen leitenden Funktionen verantwortlich, u.a. für IPCs in der Formgebung und Verpackung, Wareneingangsprüfungen von Packmitteln, Konfektionierung, Auditierung von Packmittellieferanten. Seit 2006 Betriebsleiter Verpackung bei der Rottendorf Pharma GmbH.



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

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



Dipl.-Ing. Axel Wagner
OPTIMA 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.

Termin

Dienstag, 29. Oktober 2013, 13.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 12.30 bis 13.00 Uhr)
Mittwoch, 30. Oktober 2013, 09.00 bis 18.00 Uhr
Donnerstag, 31. Oktober 2013, 08.30 bis ca. 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Hotel Hohenlohe, Ringhotel Schwäbisch Hall
Weilertor 14
74523 Schwäbisch Hall
Telefon +49(0) 791 - 7587-0
Fax +49(0) 791 - 7587-84

Teilnehmergebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt einen Begrüßungsimbiss und 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 Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 118,-.

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 Teilnehmereberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

(Stand Januar 2012)

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

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221/84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 18,
E-Mail: grimm@concept-heidelberg.de.

Social Event



Am Abend des 2. Veranstaltungstages lädt die Optima pharma alle Teilnehmer zu einem geführten Rundgang durch Schwäbisch Hall mit anschließendem Abendessen ein!

Absender

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Praxiskurs Moderne Abfüllung
29.-31. Oktober 2013, 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 € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.