

Praxiskurs Fertigspritzen

23.-25. April 2013, Crailsheim - Fichtenau

Learning by doing:
3 Praxisworkshops
bei groninger



Quelle: groninger

Lerninhalte

- Regulatorischen Vorgaben und Inspektionspraxis
- Das Packmaterial und dessen Einfluss auf den Produktionsprozess
- Fallstudien aus der pharmazeutischen Industrie
 - Betrieb einer Fertigspritzenlinie
 - Qualifizierungskonzept
 - Automatische Kontrollen
- Besonderheiten beim Produktionsprozess
 - Linienkonzepte
 - Silikonisieren
 - Füllsysteme
 - Stopfensetzen
 - Inspektionssysteme und Endkontrollen
 - Troubleshooting

Referenten

- Dr. Andrea Behrenswerth
Gerresheimer Bünde
- Peter Handschack
ISRA VISION Graphikon
- Dr. Markus Lankers
Rap-ID
- Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen
- Dr. Wenzel Novak
groninger
- Bernd Zeiß
Gerresheimer Bünde

Zielsetzung

- Sie lernen die aktuellen regulatorischen und technologischen Vorgaben an Fertigspritzen (-linien) umfassend kennen,
- In Fallstudien aus pharmazeutischen Unternehmen bekommen Sie Informationen zu Problemen im Routinebetrieb und wie diese gelöst wurden,
- Sie können die Anforderungen an die Anlagenqualifizierung und Prozessführung umfassend bewerten und
- Sie können in drei Workshops bei groninger an verschiedenen Stationen die Theorie unmittelbar mit der Praxis verknüpfen

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 kritischer Einzelkomponenten. Aus diesem Grund müssen in der pharmazeutischen Produktion die verschiedensten Aspekte der Packmittel, der Prozessführung und der Inprozess- und Endkontrollen kritisch betrachtet werden und stehen im Mittelpunkt dieser Veranstaltung.

Die Veranstaltung wird aktuelle technologische Fragestellungen aus der täglichen Produktionspraxis aufgreifen. Sowohl in der Theorie als auch in Praxisworkshops bei groninger an betriebsbereiten Anlagen werden den Teilnehmern praxisbewährte Lösungsvorschläge vermittelt. Fragen aus der eigenen Betriebspraxis können unmittelbar mit Experten vor Ort besprochen werden.

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeiter aus Technik, Konstruktion, Produktion sowie Qualitätssicherung der Pharmaindustrie, die mit der Planung, dem Betrieb und der Qualifizierung / Validierung von Fertigspritzenlinien beauftragt sind. Daneben werden alle Interessierten angesprochen, die sich über aktuelle Aspekte von Fertigspritzen persönlich näher informieren möchten.

Programm

Der Lebensweg einer vorgefüllten Fertigspritze von der Glashütte zum Fertigarzneimittel

- Glaseigenschaften
- Glasröhrenherstellung
- RTU Glasspritzenfertigung
- Fill & Finish PFS

Anforderungen an Fertigspritzen und Packmittel

- Typische Spezifikationen
- Einfluss auf Prozesse
- Mögliche Störungsursachen
- Bewertung aus Produktionssicht

Vermeidung von Rissen und Prozesskontrolle bei der Herstellung von Fertigspritzen

- Definition von Rissen und Kratzern
- Analyse von Spritzen mit Rissen
- Entstehung von Rissen
- Vermeidung von Rissen
- Technische Lösungen

Praxisbetrieb

- Vorstellung des Prozesses & der Anlage
- Inbetriebnahme und Qualifizierung
- Routinebetrieb

Inline Prozess- und Qualitätskontrolle mittels Kamerasystemen

- Leistungsvermögen aktueller Kamerasysteme
- Terminologie und Bewertung der Eignung für die gestellte Aufgabe
- Lösungskonzept und Eignungsnachweis
- Technische Realisierung und Prozesseinbindung (inkl. Qualifizierung und Validierung)
- Vorteile für den Anwender / ROI und notwendige Betreuung seitens des Anwenders
- Case study: Kriterien für die Silikonisierungsqualität

Die Fertigspritzenproduktion in der Behördeninspektion

- Regulatorischer Rahmen der Herstellung vorgefüllter Spritzen
 - Rechtliche Grundlagen, Guidelines, Normen
 - und Stand von Wissenschaft und Technik
- Schwerpunkte bei einer Behördeninspektion
 - Primärpackmittel und deren Qualität
 - Prozessbetrachtungen, z.B.:
 - Möglichkeiten des Materialtransfers
 - Inprozess-Kontrollen
 - Arzneimittel „Fertigspritzen“ und deren Qualität
- Erfahrungen aus der behördlichen Überwachungspraxis
 - Beanstandungen und Rückrufe, z.B. wegen Glasbruch & Mikrorissen
 - Beispiele von Inspektionsmängeln

Prozessschritte, Linienkonzepte

- Maschinenfunktionen
- In-Prozess-Kontrolle (IPK)
- Linienkonzepte
- Alternativ: Stressfreier Transport

Stopfensetzen / Restsauerstoff

- Stopfensetzmethoden
- Einflüsse und Effekte, Gleitwerte
- Restsauerstoffmessung
- Auswahlkriterien

Silikonisieren

- Notwendigkeit
- Optionen
- Einflussgrößen

Füllsysteme

- Übersicht der Systeme, Einflussgrößen
- CIP/SIP, Disposables
- Füllgenauigkeit, In-Prozess-Kontrolle (IPK)
- Auswahlkriterien

Überwachung der Packmittelintegrität durch IPK-Maßnahmen

- Was heißt Packmittelintegrität
 - Glasbruch bzw. Vorschädigungen
 - Korrektes Verschließen
 - Integrität des Verschlusses
- Kritische Punkte und Gefahrenquellen während des Verarbeitungsprozesses
- Geeignete IPK-Sensorik und deren Funktion
- Umsetzung im Maschinenbau für Glas schonenden Verarbeitungsprozess

Fertigspritzen-Endkontrollen

- Silikonisierungsmessungen
 - Gleitkräfte
 - Schichtdickenbestimmung
 - Alternative Silikonisierungsmessungen
- Visuelle Prüfungen
 - Grundlagen visueller Inspektionen
 - Besonderheiten der visuellen Inspektion von Spritzen
 - Beispiele

Troubleshooting

- Störungsursachen
- Bekannte Störmeldungen

Das Besondere dieser Veranstaltung – die Praxis „zum Anfassen“

In Zusammenarbeit mit groninger in Crailsheim werden den Teilnehmern am 3. Veranstaltungstag an insgesamt 3 Stationen detailliert „am Objekt“ die Funktionsweisen erklärt und alle relevanten Fragen zu technischen Aspekten erläutert.

Station 1: Silikonisieren

- Produktanforderungen (Silikonmenge/-verteilung)
- Visuelle Inspektion
- Silikonmessung

Station 2: Füllen / Pumpen

- Berechnen der Auslegung einer Rotationskolbenpumpe
- Füllgenauigkeit
- Einflusskriterien

Station 3: Stopfensetzen

- Gleiteigenschaften
- Einflusskriterien
- Stopfensetzen mit Vakuum



groninger bittet um Verständnis, dass der Praxistag allein nur für Mitarbeiter von Unternehmen gedacht ist, die nicht dem Wettbewerbsumfeld angehören.

Die Teilnehmer können um 08.30 Uhr eine Shuttleverbindung vom Tagungshotel zu groninger in Crailsheim nutzen. Nach Abschluss des Praxistages besteht eine Shuttlebusverbindung zum Bahnhof Crailsheim und zum Tagungshotel.

Referenten



Dr. Andrea Behrenswerth,
Gerresheimer Bünde GmbH, Bünde

Frau Dr. Behrenswerth ist Leiterin der Qualitätssicherung bei Gerresheimer Bünde GmbH. Sie studierte Pharmatechnik an der Fachhochschule Ostwestfalen-Lippe in Lemgo.



Peter Handschack
ISRA Vision Graphikon GmbH, Berlin

Studium der Automatisierungstechnik. Seit 1993 Softwareentwickler in verschiedenen Firmen der Sprach- und Bildverarbeitung. Von 2000 – 2005 Leiter Bildverarbeitung, seit 2005 Geschäftsführer der Graphikon GmbH, seit 2012 ISRA Vision Graphikon GmbH.



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 anschließender Promotion an der Uni Würzburg war Dr. Müller 3 Jahre in der pharmazeutischen Industrie im Bereich der Sterilherstellung 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



Bernd Zeiß
Gerresheimer Bünde GmbH, Bünde

Studium der Biologie, Mikrobiologie und organ. Chemie, im Anschluss in der Auftragsforschung tätig. Nach mehrjähriger Tätigkeit im Klinikaußendienst des forschenden Arzneimittelherstellers Lundbeck sowie im technischen Vertrieb für Laborautomation arbeitet Bernd Zeiß heute bei Gerresheimer Bünde GmbH als Manager Technical Presales Support.

Termin

Dienstag, 23. April 2013, von 13.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 12.30 bis 13.00 Uhr)
Mittwoch, 24. April 2013, von 08.30 bis 17.30 Uhr
Donnerstag, 25. April 2013, von 08.30 bis 16.30 Uhr

(Die Teilnehmer können um 08.30 Uhr eine Shuttleverbindung vom Tagungshotel zu Groninger in Crailsheim nutzen. Nach Abschluss des Praxistages besteht eine Shuttlebusverbindung zum Bahnhof Crailsheim und zum Tagungshotel)

Hotel (Nur Übernachtung)

Vital-Hotel Meiser
Veitswender Str. 10
74579 Fichtenau-Neustädtlein
Telefon 07962 71 19 40
Fax 07962 71 19 44 44

Veranstaltungsort

Gästehaus des Vital-Hotel Meiser
(150 m vom Hotel entfernt)
Grenzstr. 42 (über Parkplatz P2)
74579 Fichtenau-Neustädtlein

Teilnehmergebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt einen Begrüßungssnack, zwei Mittagessen und ein 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.

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 € 85,- zzgl. MwSt.

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. (Stand Januar 2012)

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.:

Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 51,
E-Mail: strohwald@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
www.gmp-navigator.com

Social Event

Am Abend des 2. Veranstaltungstages laden wir Sie zu einem Standrundgang in der historischen Altstadt von Dinkelsbühl mit anschließendem Abendessen ein.



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 ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Praxiskurs Fertigspritzen
23.-25. April 2013, Crailsheim - Fichtenau

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.