



# Isolator- und Barriere-Technik

Aktuelle GMP-Vorgaben für RABS und Isolator



Live Online Seminar am 27./28. Februar 2024



Aktuelle  
GMP-Vorgaben für  
RABS und Isolator

## Referenten



**Matthias Angelmaier**  
Pharmaplan



**Christian Gavranovic**  
PPT Pharma Process  
Technology



**Dr. Johannes Krämer**  
CSL Behring



**Dr. Johannes Rauschnabel**  
Syntegon Technology



**Hartmut Schaz**  
Pharmaplan

## Lerninhalte

- GMP-Regularien und Normen für Barriere-Systeme
- Reinraum, Isolator und RABS im Vergleich
- Planung und Design eines Isolators
  - Mock-up Studien
  - Zyklusentwicklung
- Einbau und Inbetriebnahme eines Isolators
- GMP-gerechter Betrieb eines Isolators
- Wartung von Barriere-Systemen
- Herstellung von sterilen und hochaktiven Produkten
- Qualifizierung eines Isolators
- Fallstudie CSL Behring: Sterile Abfüllung mit RABS-Technologie

## Zielsetzung

Ziel dieses technischen Kurses ist es, Ihnen von den Grundlagen bis zum detaillierten Fachwissen alles mitzugeben, was Sie für die **Planung, Inbetriebnahme, Validierung und den Betrieb** von Barriere-Systemen in der Produktion von sterilen und/oder hochaktiven Produkten benötigen. Der Schwerpunkt liegt hierbei auf dem Einsatz von Isolatoren.

## Hintergrund

Isolatoren werden in der aseptischen Herstellung sowie für Sterilitätstest immer häufiger eingesetzt. Auch für die Herstellung von hochaktiven Substanzen, also zum Schutz der Mitarbeiter, hat sich deren Einsatz bewährt. Die Herstellung von sterilen und hochaktiven Substanzen gilt hier als die Königsdisziplin. Isolatoren sind hierbei den klassischen Reinräumen klar überlegen. Sowohl von Seiten des Produkt- als auch des Mitarbeiterschutzes. Ein weiteres System ist die **Restricted Access Barrier System** Technologie. Ein sogenanntes Closed RABS ist hierbei schon fast als Isolator anzusehen. Der Vorteil eines RABS ist in der höheren Flexibilität zu sehen, z.B. bei der Abfüllung von mehreren Produkten auf derselben Linie, denn Isolatoren müssen nach jeder Charge umfassend dekontaminiert und neu vorbereitet werden. Dafür kann ein Isolator in einer weniger reinen Zone eingesetzt werden. Für den Betrieb eines RABS ist nach den aktuell gültigen GMP-Regeln die Klasse B vorgegeben.

## Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an die Bereiche Technik & Produktion von Pharma-Unternehmen sowie an Anlagenbau- und Engineering-Unternehmen. Angesprochen sind Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die sich mit der Planung/Inbetriebnahme, der Validierung oder dem Betrieb von Barriere-Systemen (zum Produkt- oder Mitarbeiterschutz) befassen.



### Anerkannte GMP-Zertifizierung Der GMP-Lehrgang „Pharma-Ingenieur/in / -Techniker/in / -Technikexperte/-expertin“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Pharma-Ingenieur/in / -Techniker/in / -Technikexperte/-expertin“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

## Programm

### GMP-Regeln für Barriere-Systeme in Theorie und Praxis

- Muss. Soll. Kann. – Ist.
- Isolator
- Containment
- RABS
- Biodekontamination
- Filtration
- Handschuh-Management
- Transfers

### Unterschiede Isolator, cRABS, RABS und Reinraum – Kosten, Betrieb, GMP

- Technische Grundlagen
- Beispiele für Einsatzgebiete in der aseptischen Herstellung
- Vorteile / Nachteile der unterschiedlichen Konzepte
- Betrachtung der Investitionskosten
- Betriebskosten und Prozessrisiken

### Design eines Isolators

- Anwendungsbeispiele von Isolatoren
- Praxisbeispiele – Wichtige Ausführungsdetails eines Isolators



### Mock up Studien

- Ziel und Zweck
- Vorgehensweise
- Ergebnisse
- Praxisbeispiele

### Herausforderungen und Lösungen für kurze H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Zykluszeiten im Isolator

- Einfluss des Maschinendesigns
- Lüftungstechnik
- Biodekontaminationsverfahren
- Einfluss der Materialwahl
- Ablauf der Zyklusentwicklung

## Übersicht Handschuh-Prüfmethoden

- Verfügbare Standards und Regularien
- Vorstellung der verschiedenen Prüfmethoden (Sichtprüfung, Druckabfall, etc.)
- Fehlerquellen bei der Durchführung
- Industrie-Praxis

## Fallstudie Isolator – vom Lastenheft bis zum Regelbetrieb

- Fragestellungen in der Designphase – was muss wann berücksichtigt werden
- Die Abnahme beim Hersteller – was sollte schon getestet sein vor Auslieferung
- Einbringung und Inbetriebnahme – Koordination von Baustelle und der Beteiligten
- Anfahren und Qualifizierung des Gesamtsystems – was ist bei der Reihenfolge zu berücksichtigen

## Fallstudie CSL Behring: Sterile Abfüllung im RABS

- Technische Vorstellung des Systems
- Besonderheiten im Betrieb
- Gründe für den Einsatz eines RABS

## Abfüllung hochaktiver & steriler Arzneimittel im Isolator

- Kurze Einführung Containment: OEB, ADE/PDE, MAK, DEL
- Schutzmechanismen für hochaktive Isolatoranwendungen (z. B. Druckstufen-Konzepte)
- Auswahl des Containments für die einzelnen Prozessschritte
- Überprüfung des Containments
- Havarie Fall

## Qualifizierung eines Barriere-Systems

- Kritische Punkte aus der Risiko-Analyse
- Strömung und Strömungsvisualisierung
- Integrität des Systems
- Validierung der Transfer-Systeme
- Monitoring der Handschuhe

## Referenten



### Matthias Angelmaier, Pharmaplan

Matthias Angelmaier ist Senior Prozessingenieur und Experte für aseptische Abfüllung und Isolortechnik bei Pharmaplan. Bereits in seiner vorherigen Funktion als globaler Produktmanager bei der Syntegon Technology GmbH, beschäftigte er sich neben der Biodekontamination mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ebenfalls mit Prozesstechnik rund um aseptische und aseptisch-hochaktive Isolatoranwendungen.



### Christian Gavranovic, PPT Pharma Process Technology

Herr Gavranovic ist studierter Maschinenbau-Ingenieur und Master in Quality Management. Er ist der Head of Quality and Compliance bei der PPT Pharma Process Technology GmbH und unterstützt Unternehmen bei der Planung, Auslegung und Realisierung ihrer aseptischen Prozesse. Seine Erfahrungen im Bereich der aseptischen Herstellung konnte er als Process Engineer bei Boehringer Ingelheim, als GMP Assurance Manager bei Biotest und als Discipline-Lead Fill Finish/Aseptic Technologies bei der Baker Hicks GmbH sammeln.



### Dr. Johannes Krämer, CSL Behring

Herr Dr. Krämer ist Ingenieur und leitet die globale Funktion Maintenance & Utilities bei CSL Behring. Davor war er viele Jahre Leiter des Engineerings bei CSL Behring in Marburg. Zuvor war er u.a. Projekt-Ingenieur bei Aventis Research & Technologies und Leiter des Plant Engineerings (techn. Betriebsbetreuung) bei CSL Behring.



### Dr. Johannes Rauschnabel, Syntegon Technology

Dr. Rauschnabel ist seit 2007 Leiter der Abteilung Prozess-Entwicklung bei der Syntegon Technology GmbH (ehemals Robert Bosch), die sich mit Reinigungs-, Lüftungs- und Sterilisationsprozessen beschäftigt. Zuvor war er u.a. im Bereich Verpackungstechnik für den Aufbau der Isolortechnik zuständig.



### Hartmut Schaz, Pharmaplan

Hartmut Schaz hat pharmazeutische Technologie studiert und ist seit 1991 verantwortlich für die Planung und Inbetriebnahme von pharmazeutischen Produktionseinrichtungen in mehr als 15 Ländern weltweit. Er ist bei Pharmaplan als Global Technology Partner für den Bereich Fill & Finish von kleinvolumigen Parenteralia tätig.



## Positive Stimmen von Teilnehmern/innen:

„Die Mischung von Experten aus der Pharma Herstellung und Maschinenbau war toll und lückenlos. Sehr gutes Timemanagement. Starker Praxisbezug.“  
Mario Fasulo, F. Hoffmann-La Roche AG

„Die Veranstaltung ist sehr zu empfehlen. Die Vorträge waren wie von Concept Heidelberg gewohnt, top!“  
Martin Daxner

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminar: Isolator- und Barriere-Technik (PT 33)  
27./28. Februar 2024

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

#### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Juli 2022)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Dienstag, 27. Februar 2024,  
09.00 bis ca. 17.30 Uhr  
Mittwoch, 28. Februar 2024,  
09.00 – 15.30 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es) finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

## Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt.  
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## 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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

## Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

## Haben Sie noch Fragen?

Zu Inhalt:  
Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 12,  
[eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de)

Zu Organisation:  
Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung)  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 13,  
[schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)

## 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)