



PT 33



Isolator- und Barriere-Technik

Aktuelle GMP-Vorgaben für RABS und Isolator

29./30. April 2025

REFERIERENDE



Matthias Angelmaier
Pharmaplan



Christian Gavranovic
PPT Pharma Process Technology



Dr. Johannes Krämer
CSL Behring



Dr. Johannes Rauschnabel
Syntegon Technology



Hartmut Schaz
Pharmaplan



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ GMP-Regularien und Normen für Barriere-Systeme
- ✓ Planung und Design eines Isolators
- ✓ Einbau, Inbetriebnahme & Qualifizierung eines Isolators
- ✓ GMP-gerechter Betrieb eines Isolators
- ✓ Herstellung von sterilen und hochaktiven Produkten
- ✓ Fallstudie CSL Behring: Sterile Abfüllung mit RABS-Technologie

Aktuelle GMP-Vorgaben für
RABS und Isolator

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Isolatoren sind den klassischen Reinräumen klar überlegen – sowohl von Seiten des Produkt- als auch des Mitarbeiter/innenschutzes, v. a. bei der Herstellung hochaktiver Produkte. Ein weiteres System ist die Restricted Access Barrier System Technologie, mit dem Vorteil der höheren Flexibilität 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. Gemäß neuem EU GMP Annex 1 wird hier zwischen *open und closed isolator* unterschieden. Für den Betrieb eines RABS ist die Klasse B vorgegeben.

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.

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.

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

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 H₂O₂ Zykluszeiten im Isolator

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

Übersicht Handschuh-Prüfmethoden

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

Isolator – vom Lastenheft bis zur erfolgreichen Inbetriebnahme

- Design-Review und Design Qualifizierung
- Die Abnahme beim Hersteller
- Einbringung und Inbetriebnahme
- Abnahme und Inbetriebnahme als Bestandteil der Qualifizierung

Isolator – von CCS über Qualifizierung bis zur Routine

- CCS Konzept und Grundlagen
- Qualifizierung DQ, IQ, OQ
- Strömungsvisualisierung
- Leistungsqualifizierung/Validierung
- Aseptische Prozesssimulation (Media Fill)

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

REFERIERENDE

Matthias Angelmaier

Pharmaplan

Matthias Angelmaier ist Global Technology Partner und Experte für aseptische Abfüllung und Isolatortechnik bei Pharmaplan.



Christian Gavranovic

PPT Pharma Process Technology

Christian Gavranovic ist Head of Quality and Compliance. Zuvor war er Process Engineer bei Boehringer Ingelheim und GMP Assurance Manager bei Biotest.



Dr. Johannes Krämer

CSL Behring

Johannes Krämer ist Leiter der globalen Einheit Maintenance & Utilities bei CSL Behring. Davor war er viele Jahre Leiter des Engineerings.



Dr. Johannes Rauschnabel

Syntegon Technology

Johannes Rauschnabel ist seit 2007 Leiter der Abteilung Prozess-Entwicklung bei der Syntegon Technology GmbH (ehemals Robert Bosch).



Hartmut Schaz

Pharmaplan

Hartmut Schaz ist bei Pharmaplan als Global Technology Partner für den Bereich Fill & Finish von kleinvolumigen Parenteralia tätig.



LERNEN VON EXPERT*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den GMP-Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.



ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine international anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einer/einem kompetenten GMP-Experten/in

1

EINFÜHRUNG

In die Thematik und die Grundlagen

2

PRÄSENTATIONEN

Umsetzung der GMP-Vorgaben in die Praxis

3

DOKUMENTATION

Die Teilnehmer/innen erhalten die Tagungsdokumentation als PDF-Files

4

ZERTIFIKAT

International anerkannt



JETZT BUCHEN

Termin
29./30. April 2025

Dienstag, 29. April 2025, 09.00 bis ca. 17.15 Uhr
Mittwoch, 30. April 2025, 09.00 bis ca. 16.00 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 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

€ 1.590,-

Preis zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 (0) 6221 8444-0
Fax +49 (0) 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0) 6221 8444-12
eicher@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:
Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 6221 8444-13
schopka@concept-heidelberg.de



Präsentation / 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.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21579

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21579 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

