

# Praxiskurs Moderne Abfüllung

14.-16. Oktober 2014, Ilshofen

Praxisausbildung am Objekt bei  
Bausch + Ströbel



Foto: Bausch & Ströbel

## Lerninhalte

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

## Referenten

Roland Koch  
Wilco

Adrian Meier  
Proderma

Ulrike Nebrich  
Streuli Pharma

Dr. Lars Restetzki  
F. Hoffmann-La Roche

Wolfgang Rudloff  
gmp-experts

Yves Scholler  
Skan

N.N.  
Bausch + Ströbel

## 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

fürten 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 bei der Planung von Abfüllanlagen

---

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

### Grundlagen der Abfülltechnologie

---

- Einführung in Dosiersysteme
  - Volumetrische Systeme
  - Viskositätsabhängige Systeme
  - Sensorbasierende Systeme
- Auswahl des geeigneten Dosiersystems

### Aktuelles aus Forschung und Versuch

---

- Produktverlust minimieren
- Hochpräzises Dosieren
- Kombination von Dosiersystemen

### Reinigungstechnologien in der Abfülltechnik – COP / WIP / CIP / SIP / DIP

---

- COP (Cleaning-Out-Of-Place)
  - Einschleusen von vormontiertem Füllequipment und Installation im geschlossenem Containment
- Einfluss von WIP-Systemen auf den CIP-SIP Prozess
  - Prozessablauf WIP-CIP-VHP-SIP-DIP
- Projektierung eines CIP-SIP Systems
  - Parallelbetrieb Produktion / CIP-SIP
  - Hybridsysteme CIP-SIP / Disposable filling equipment
  - Einbindung des Kunden in die verschiedenen Planungsphasen eines CIP-SIP Systems (Fallbeispiel)

### Abfüllanlagen im GMP-Zonenkonzept

---

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

### Verschmelzung von Containmenttechnologie und Abfülltechnologie

---

- Ergonomie / Design
- Installation
- Qualifizierung / Validierung

### Fallstudie 1:

#### Abfüllung von festen Arzneiformen in Sachets

---

- Einbindung der Abfüllung in das Zonenkonzept
- Eingesetzte Abfülltechnik (grundlegende Funktion) inkl. Materialfluss Produkt und Primärpackmittel
- Methoden der IPK / verwendete Messtechnik
- Wichtige Parameter für die cGMP (Formatsätze in der Abfüllung, Reinigbarkeit, Messgenauigkeit, Dokumentation von Betriebsparametern, etc.).

### Fallstudie 2:

#### Moderne Parenteralia-Abfülllinie für Cartridges inkl. Verschweißung

- Vorstellung des Anlagenkonzeptes
- Übersicht über den Prozess
- Integrierte halbautomatische visuelle Kontrolle über Kamerasystem
- Integrierte Verschweißung der Cartridges unter Grade A Air-Supply

### Fallstudie 3:

#### Konzept einer aseptischen Fertigung

- Virtuelle Planung einer aseptischen Abfüllanlage
- Anlagenkonzept
- Qualifizierung / Validierung

#### Durchtransportsysteme

- Anforderung an die Transportaufgaben
  - in der Sterilabfüllung / in der Sekundärverpackung
- Massentransport
- Individualtransport
- Beispiele

#### Inprozesskontrolle im Abfüllprozess

- IPK - Weshalb? / Manuelle und automatische IPK
- Stichprobe oder 100%-Kontrolle
- Störeinflüsse auf Wägemodule und Gegenmaßnahmen
- Möglichkeiten durch IPK

#### Inspektionssysteme in Primär-Verpackungsprozessen

- Inspektionssysteme zur 100% Dichtheitsprüfung
  - Anforderungen an die Prüfqualität
  - Verwendete Technologien
  - Anwendungsbeispiele aus der Praxis
- Visuelle Inspektionen von Glasbehältern
  - Bekannte Kamera-basierte Inspektionen
  - Röntgentechnik eröffnet neue Möglichkeiten

#### Qualifizierung und Betrieb

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

#### Validierung von Abfüllprozessen

- Prozess- und Produktvalidierung
- Reinigungsvalidierung von Abfüllanlagen

## Das Besondere dieser Veranstaltung – die Praxis „zum Anfassen“

In Zusammenarbeit mit Bausch + Ströbel in Ilshofen werden den Teilnehmern am 3. Veranstaltungstag an insgesamt 3 Stationen die Grundlagen der Abfüllung, der Maschinenkunde/ Inprozesskontrolle und Grundlagen des Einsatzes von Virtual Reality im Sondermaschinenbau dargestellt. Fachleute von Bausch + Ströbel präsentieren und erläutern „am Objekt“ detailliert die Funktionsweise und beantworten alle relevanten Fragen zu diesen technischen Aspekten.

#### Station 1: Rundgang und Maschinenkunde

- Kleinchargenproduktionseinheit
- Füllmaschine mit 100% IPC
- Testmethoden am CIP-SIP-System
- Validierungsprozesse am Sterilisationstunnel
- Prüfsysteme „Dichtheitsprüfung für Fertigspritzen“ und „Head Space Analyzer zur Restsauerstoffmessung und Dichtheitsprüfung“

#### Station 2: Praxisworkshop

- Reinigen
- Silikonisieren
- Füllen

#### Station 3: Virtual Reality im Sondermaschinenbau

- Mockup und Ergonomieuntersuchungen am virtuellen Modell
- Unterstützung des FMEA-Workshops durch Virtual Reality
- Virtual Reality Training: Formatwechsel für Bediener



*Bausch + Ströbel behält es sich vor, Mitarbeiter von direkten Wettbewerbsfirmen zu dem Praxistag nicht zuzulassen.*

Das Tagungshotel befindet sich in unmittelbarer Nachbarschaft zu Bausch + Ströbel. Nach Abschluss des Praxistages wird eine Shuttlebusverbindung zum Bahnhof Crailsheim organisiert.

## Referenten



***Roland Koch, Wilco AG, Wohlen***

Seit 1994 in der Firma WILCO AG. Nach verschiedenen Tätigkeiten (Steuerungstechnik, Validierung, Projektleitung) ist er seit Januar 2013 stellvertretender Geschäftsführer der Firma WILCO AG.



***Adrian Meier, Proderma Betriebs AG, Schötz***

Nach einer Managementausbildung und Tätigkeiten in verschiedenen Unternehmen ist Herr Meier seit 2004 COO der Proderma Betriebs AG.



***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. Lars Restetzki, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel***

Nach Pharmaziestudium und Promotion von 2008 bis 2013 Betriebsleiter in der parenteralen Klinikmusterherstellung (Vials inkl. Lyo und Fertigspritzen) in Basel. Seit 2013 Linienleiter der kommerziellen Cartridge-Abfülllinie.



***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, seit 2009 Geschäftsführer der gmp-experts GmbH Neustadt/W.



***Yves Scholler, Skan AG, Allschwil***

Yves Scholler studierte Mechatronik an der Trination Engineering School (FTI) in Muttenz (CH), Mulhouse (F) und Lörrach (D). Seit 2007 ist er bei der Skan AG und ist dort Sales Manager in the Industrial Division for Isolator Technology, verantwortlich für Deutschland, Österreich, Osteuropa und Skandinavien.

### Termin

Dienstag, 14. Oktober 2014, von 13.00 bis 17.45 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 12.30 bis 13.00 Uhr)  
Mittwoch, 15. Oktober 2014, 08.30 bis 16.45 Uhr  
Donnerstag, 16. Oktober 2014, 08.30 bis ca. 16.00 Uhr

### Veranstaltungsort

Flair Park-Hotel Ilshofen  
Parkstr. 2  
74532 Ilshofen  
Telefon 07904 703 - 0  
Fax 07904 703 222

### 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](http://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 € 99,-.

### 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)

### 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)

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

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

## Social Event



Foto Copyright: Rothenburg Tourismus Service

Zum Ausklang des zweiten Veranstaltungstages lädt Bausch + Ströbel alle Teilnehmer zu einem gemütlichen Abend im mittelalterlichen Rothenburg ob der Tauber ein.

Genießen Sie die Vielfalt der fränkischen Küche und einen Rundgang mit dem Nachtwächter.

Absender

---

---

---

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

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Praxiskurs Moderne Abfüllung**  
14.-16. Oktober 2014, Ilshofen

\_\_\_\_\_  
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.