

Praxiskurs Lyophilisation kompakt

Technologie der Lyophilisation zum Anfassen

6.-8. November 2012, Marburg

Besuch der Fertigungs-
räumlichkeiten bei der
Optima Group pharma GmbH



Foto: Optima Group pharma

Lerninhalte

- Grundlagen der Lyophilisation
- Qualifizierung und Betrieb von Lyophilisatoren
- GMP-gerechte Validierung von Lyophilisationsprozessen
- Praxisausbildung am Objekt zu den Basistechnologien der Lyophilisation

Referenten

Franz Bosshammer
Optima Group pharma GmbH

Jens Gemmecker
Optima Group pharma GmbH

Dr. Silja von Graberg
LTS Lohmann Therapie-System AG

Wolfgang Rudloff
gmp-experts GmbH

Dr. Otto Schubert
maropack AG

Zielsetzung

Aufgrund der hohen Komplexität der Lyophilisation ist es für den Anwender extrem wichtig, das Verfahren der Lyophilisation zu verstehen, kritische Prozessschritte im Rahmen der Validierung zu identifizieren und Änderungen am Prozess bewerten zu können. Die Teilnehmer erhalten direkt anwendbares Wissen zur Planung und Qualifizierung von Lyophilisatoren sowie zur Prozessvalidierung der Lyophilisation.

Diese Themen werden während der Besichtigung und Praxisausbildung zusätzlich vertieft: **Am Objekt werden die wichtigsten Komponenten, Funktionsweisen und Designmöglichkeiten rund um moderne Lyophilisatoren gezeigt.**

Während des Seminars ist genügend Zeit eingeplant, um auf eigene Fragen der Teilnehmer einzugehen.

Hintergrund

Die Lyophilisation (oder Gefriertrocknung) ist in der Arzneimittelherstellung das bevorzugte Verfahren, um Formulierungen zu trocknen, die in Wasser gelöst nicht lange haltbar wären. Verglichen mit anderen Verfahren ist die Lyophilisation allerdings ein komplexer Prozess. Dabei wird Wasser aus dem festen, gefrorenen Zustand über den Weg der Sublimation mittels Vakuum entfernt. Insbesondere bei der Herstellung von Impfstoffen, Humanplasma, Antibiotika und den biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen, wie z.B. Proteinen und Peptiden, spielt die Lyophilisation eine immer größere Rolle. Vorteilhaft sind vor allem ein schonendes Trocknungsverfahren ohne biologische, chemische oder strukturelle Eigenschaften zu beeinträchtigen und zusätzlich bei Parenteralia die schnellen Lösungseigenschaften der gefriergetrockneten Substanz. Auch von regulatorischer Seite wurde bereits früh von der FDA auf die Besonderheiten der Lyophilisation mit einem „Guide to Inspection“ eingegangen.

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeiter aus Technik, Konstruktion sowie Produktion und Qualitätssicherung der Pharmaindustrie, die an der Planung, Betriebsphase, Qualifizierung von Lyophilisatoren und der Validierung des Lyophilisationsprozesses beteiligt sind. Daneben werden alle Interessierten angesprochen, die diese wichtige Technologie bewerten oder genehmigen sollen und das Thema der Lyophilisations-Technologie verstehen wollen.

Anschauliche Praxis

Besichtigung und Praxisausbildung in den neuen Fertigungsräumlichkeiten der Optima Group pharma GmbH in Mornshausen bei Marburg

Die Optima Group pharma GmbH in Mornshausen öffnet für die interessierten Teilnehmer dieses Seminars ihre im November 2006 neu eröffneten Fertigungsgebäude. An insgesamt 4 verschiedenen Stationen wird den Teilnehmern an anschaulichen Objekten die Technologie vorgestellt, die bei der Herstellung von Lyophilisaten unter GMP-Bedingungen angewendet wird. Fachleute erläutern detailliert Einzelkomponenten und gehen auf Fragen der Teilnehmer gerne ein.

Hinweis

Die Optima Group pharma GmbH behält sich vor, Teilnehmer von direkten Mitbewerbern von der Besichtigung auszuschließen. In diesem Fall würden wir Sie nach Ihrer Anmeldung entsprechend informieren. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Programm

Grundlagen der Lyophilisation – Einsatzgebiete

- Bedeutung der Lyophilisation
- Einsatzbereiche, Produkte
- Ausblick auf die weitere Entwicklung

Grundlagen bei der Planung von Lyophilisatoren

- Ganzheitlicher Ansatz bei der Planung
- Einsatz von Risikoanalysen bei der Planung
- Integration von Lyophilisatoren in Isolator-konzepte

Validierung von Lyophilisationsprozessen und Produktvalidierung

- Reinigungsvalidierung von Lyophilisatoren
 - Validierungsplanung
 - Regulatorische Grundlagen
 - Anforderung an die Dokumentation
 - Festlegung von Validierungsinhalten

Grundlagen der Lyophilisation

- Aufbau einer Anlage
- Einzelkomponenten
- Dichtsysteme und deren Überwachung
- Vakuumtechnik
- CIP-/SIP-Systeme
- Überwachungssysteme

Thermodynamische Grundlagen

- Grundprinzipien der thermodynamischen Abläufe im Lyophilisationsprozess
 - Grundlagen des Phasen-Diagramms
 - Beispielrechnungen
 - Lösungen

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

Praxistag

Station 1:

Praktische Materialkunde / Produktion

- Werkstoffe
- Oberflächengüte
- Reinigungsverhalten
- Materialverarbeitung
- Plattenherstellung

Station 2:

Grundaufbau des Gefriertrockners

- Kammergehäuse
- Türen
- Platten
- Verschlüsse
- Antriebe
- CIP-Einrichtung

Station 3:

Anlagenaggregate und ihre Funktionen

- Kälteanlagen
- Vakuumerzeugung
- CIP-Ausrüstung

Station 4:

Beladesysteme

- Rahmenbeladung und rahmenlose Beladung



Foto: Optima Group pharma

Referenten



Franz Bosshammer,

Optima Group pharma GmbH

Herr Bosshammer ist seit 1995 bei der Optima Group (früher Klee GmbH) in verschiedenen Funktionen (Abteilungsleiter Engineering, Sales Manager) tätig. Er ist seit 2007 Geschäftsführer.



Jens Gemmecker,

Optima Group Pharma GmbH

Herr Gemmecker ist seit 2001 bei der Optima Group (früher Klee GmbH) als Sales Manager tätig. Seit 2007 ist er Team Leader Sales.



Dr. Silja von Graberg

Lohmann Therapie-System AG

Nach der Ausbildung zur CTA studierte Frau von Graberg Pharmazie. Sie promovierte an der Universität Erlangen mit einem Thema zur Gefriertrocknung. Seit April 2009 ist Frau Dr. von Graberg Laborleiterin im Bereich F&E bei LTS.



Dipl.-Ing. Wolfgang Rudloff

gmp-experts GmbH

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.



Dr. Otto Schubert

maropack AG, Zell

Herr Dr. Schubert hat Pharmazie studiert mit anschließender Promotion in Pharmazeutischer Technologie. Er war 21 Jahre 1990 bei Hoffmann-La Roche in verschiedenen leitenden Funktionen (Formulierungstätigkeiten, Klinikmuster-Herstellung, Device-Entwicklung, Leitung Sektion Formulation Supply, Planung, Erstellung und Inbetriebnahme/Qualifizierung eines galenischen Forschungs- und Entwicklungsgebäudes. Seit August 2011 ist Herr Dr. Schubert Geschäftsführer bei der maropack AG.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Praxiskurs Lyophilisation kompakt - Technologie der Lyophilisation zum Anfassen
6.-8. November 2012, Marburg

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.

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

D-69007 Heidelberg

Termin

Dienstag, 6. November 2012, von 13.00 bis ca 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 12.30 bis 13.00 Uhr)
Mittwoch, 7. November 2012, von 09.00 bis ca 16.30 Uhr
Donnerstag, 8. November 2012, von 08.30 bis ca 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Vila Vita Hotel Rosenpark
Rosenstraße 18-28
35037 Marburg
Telefon 06421 - 6005 0
Fax 06421 - 6005 100

Teilnehmergebühr

€ 1.690,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittag- 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück und WLAN € 150,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:
Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 47,
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de.
Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 51,
E-Mail: strohwald@concept-heidelberg.de.

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.

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