

Moderne Abfüllung

21.-23. September 2010, Schwäbisch Hall

Praxisausbildung am Objekt bei
der OPTIMA GROUP pharma



Bild: OPTIMA GROUP pharma

Lerninhalte

- Planung von Abfüllanlagen
- Qualifizierung von Abfüllmaschinen
- Validierung von Abfüllprozessen
- Einbindung der Abfüllung in den Reinraum
- Abfülltechnologien:
 - Dosierung
 - Inprozesskontrollen
 - Betrieb der Anlage
 - Optische Kontrollen
 - Dichtigkeitstest

Referenten

Günter Baur
Seidenader Vision

Philippe Jerome
Skan

Wolfgang Rudloff
gmp-experts

Dr. Hans-Peter Volkland
gmp-experts

Axel Wagner
OPTIMA GROUP pharma

Thomas Zinn
Novartis Pharma

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

führten dazu, dass eine Vielzahl hochmoderner Entwicklungen in der Anlagentechnik auf dem Markt erschienen sind.

Dieses Seminar entstammt einer Kooperation von CONCEPT HEIDELBERG und gmp-experts GmbH.

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 der Abfülltechnologie – Einsatzgebiete

- Abfüllung von Pulver / sterilen und nichtsterilen Flüssigkeiten
- Verarbeitung hochaktiver / kritischer Substanzen
- Linienkonzepte in der Abfüllung
- Grundlagen der Primärpackmittel:
 - Vials
 - Ampullen
 - Flaschen
 - Fertigspritzen
- Grundlagen von Verschlussmechanismen
 - Stopfen
 - Kolbenstopfen
 - Verschraubungen
 - Bördelung

Grundlagen bei der Planung von Abfüllanlagen

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

Validierung von Abfüllprozessen

- Prozess- und Produktvalidierung
- Reinigungsvalidierung von Abfüllanlagen
 - Validierungsplanung
 - Regulatorische Grundlagen
 - Anforderung an die Dokumentation
 - Festlegung von Validierungsinhalten

Grundlagen der Abfülltechnologie – Dosierung und Inprozesskontrolle

- Zeit – Druck , Masse / Durchfluss
- Pumpen
- Optische Kontrollen
- Wiegesysteme
- IPC-Kontrollwägungen
- Methoden der Dichtigkeitskontrollen
- Begasungsverfahren

Zonenkonzepte für Abfüllprozesse

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

Das Besondere dieser Veranstaltung – die Praxis „zum Anfassen“

In Zusammenarbeit mit der OPTIMA GROUP pharma in Schwäbisch Hall werden den Teilnehmern am dritten Veranstaltungstag an insgesamt 3 Stationen die Grundlagen der Abfüllung, der Maschinenkunde und der Inprozesskontrolle dargestellt.

Fachleute von OPTIMA GROUP pharma und Seidenader präsentieren und erläutern „am Objekt“ detailliert die Funktionsweise und beantworten alle relevanten Fragen zu diesen technischen Aspekten.



Bild: OPTIMA GROUP pharma

Station 1: Maschinenrundgang und Materialkunde Produktberührende Oberflächen

- Werkstoffe
- Oberflächengüte
- Reinigungsverhalten
- Konstruktionsmerkmale von CIP-/SIP-Systemen in Abfüllanlagen

Station 2: Praktische Pumpenkunde und Testabfüllung

- Aufbau und Funktion der verschiedenen Dosiersysteme
- Testabfüllung mit verschiedenen Dosiersystemen
- Einfluss der Vor- und Nachbegasung sowie der vakuumunterstützten Dosiersysteme

Station 3: In-Prozess-Kontrolle und Verpackung

- Kamerasysteme
- Inspektionssysteme in der Abfüllung
- Primärpackmittel

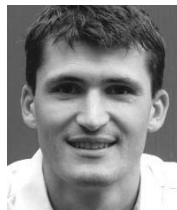
OPTIMA GROUP pharma behält es sich vor, Mitarbeiter von direkten Wettbewerbsfirmen zu dem Praxistag nicht zuzulassen.

Referenten



Günter Baur Seidenader Vision GmbH, Markt Schwaben

Günter Baur ist seit Anfang 2008 Sales Manager bei Seidenader Vision GmbH. Vor seinem Wechsel zu Seidenader war er u.a. als Business Develop Manager Software bei Rockwell Automation tätig.



Philippe Jerome Skan AG, Allschwil

Herr Jerome ist seit 2007 bei Skan als Sales Manager tätig. Er ist in der „industrial division“ zuständig für die französischsprachigen Länder und Key Account Manager für Abfülllinienprojekte.



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.



Dr. Hans Peter Volkland gmp-experts GmbH, Neustadt

Herr Dr. Volkland arbeitete mehrere Jahre im R&D-Bereich und in verschiedenen Quality-Positionen. Zwischen 2001 und 2006 war er als Senior Consultant und Senior Auditor beschäftigt. 2009 gründete er die gmp-experts GmbH, fokussiert auf GMP Consulting, Auditierung und Mitarbeitertraining.



Dipl.-Ing. Axel Wagner OPTIMA GROUP pharma GmbH, Schwäbisch Hall

Nach verschiedenen Tätigkeiten, u.a. im Vertriebsinnendienst und als Projektingenieur ist Herr Wagner seit 2009 im Verkauf für die Bereiche Baden Württemberg, Bayern und die deutsch sprechende Schweiz zuständig.



Thomas Zinn Novartis Pharma AG, Stein

Seit 2003 bei der Novartis Pharma im „Center of Excellence für sterile Darreichungsformen“ und war dort für die aseptische Herstellung von Ampullen in Isolatorstechnologie verantwortlich. Seit 2008 betreut er die Herstellung von Fertigspritzen inkl. der Produktneueinführungen auf dieser Isolatorlinie.

