

Pharmawasser- Konferenz 2012

25. April 2012, Düsseldorf/Neuss



Bild: Letzner Pharmawasseraufbereitung

Diese Konferenz
findet im Rahmen des
Pharma-Kongress 2012
statt

Referenten

Dr Anthony Bevilacqua

*Head of Research and Development,
Mettler-Toledo Thornton, USA*

*Member of the USP Chemical
Analysis Expert Committee*

Christoph Bohn

Holopack

Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen

Jean-Philippe Leullier

*European Pharmacopoeia Depart-
ment - EDQM & HealthCare*

Jochen Schmidt-Nawrot

Hager + Elsässer

Dieter Schuster

BWT Pharma & Biotech GmbH

Jörg Tappe

Letzner Pharmawasseraufbereitung

Highlights

- cGMP-Compliance von Pharmawasser-Systemen
- Optimierung eines Reinstwasser-Systems
- Modernes Anlagendesign
- Erzeugung von WFI mit Membranverfahren
- Anstehende Änderungen in den Arzneibüchern
- Wartung von Pharmawasser-Anlagen

Zielsetzung

Ziel der Veranstaltung ist es über die aktuellen Themen der Pharmawasser-Aufbereitung und Verteilung zu informieren und technische Ansätze zur Diskussion zu stellen.

Hintergrund

Wasser ist nicht nur ein aus Qualitätssicht kritischer, sondern auch mengenmäßig bedeutender Einsatzstoff bei der Herstellung von Arzneimitteln. Aus diesem Grund steht Wasser für pharmazeutische Zwecke, insbesondere WFI (water for injection) und die Systeme zu dessen Herstellung, Lagerung und Verteilung stets auf der Agenda nationaler und FDA-Inspektionen.

Wie die bestehenden Anforderungen an die Wasserqualitäten aber technisch von der Pharmaindustrie und dem Anlagenbau umzusetzen sind, wird in den Regelwerken kaum oder gar nicht vorgegeben. Hier müssen die angemessene technische Auslegung und die Interpretation der GMP-Regelwerke einspringen.

Die Veranstaltung setzt genau an diesem Punkt an. So werden GMP-gerechte technische Realisierungsmöglichkeiten aus Sicht des Inspektors, des Betreibers und des System-Lieferanten vorgestellt. Ein weiterer Punkt ist die neu entfachte Diskussion um die Zulassung der Herstellung von WFI mittels Membranverfahren. Das EDQM hat hierzu in 2011 nach einem Expertenworkshop eine neue Herangehensweise vorgeschlagen. Über den aktuellen Stand wollen wir hier informieren.

Zielgruppe

Angesprochen sind Führungskräfte und Mitarbeiter der Pharma-Produktion und Technik, sowie Vertreter aus dem Pharmawasseranlagenbau und Planungs- und Ingenieurbüros.

Moderation

Klaus Feuerhelm, *Regierungspräsidium Tübingen*

Programm

Neues von Normen und GMP-Inspektionen

Klaus Feuerhelm, *Regierungspräsidium Tübingen*

- Aktuelle Auslegung von GMP-Aspekten
- Messtechnik und Europäisches Arzneibuch
- Systemdesign aus Sicht des Inspektors
- Schwerpunktthemen bei GMP-Inspektion 2011/2012
- Sanitisierung aus Behördensicht

Update on developments in international pharmacopoeias (Vortrag in engl. Sprache)

Dr Anthony Bevilacqua, Head of Research and Development, Mettler-Toledo Thornton, USA
Member of the USP Chemical Analysis Expert Committee

- Recent and upcoming changes in USP
- Developments in Europe, including discussion about non-traditional methods to make WFI
- Update on Purified Water and WFI requirements from Japan, India, and China Pharmacopoeia

Update from the EDQM on the manufacture of WFI by membrane processes (Vortrag in engl. Sprache)

Jean-Philippe Leuillier, European Pharmacopoeia Department - EDQM & HealthCare

- Technical prerequisites and quality comparison
- EDQM's current thinking
- Possible changes
- Future steps

WFI - Kaltsystem - Wirtschaftliche Optimierung des Reinstwasser-Systems in einer neuen Pharmafabrik

Christoph Bohn, *Holopack*

Um für die Zukunft als Lohnhersteller gerüstet zu sein, geht die Firma Holopack in dem neuen Werk Pharma 2020 neue Wege um wirtschaftliche- und GMP-Aspekte bestmöglich umzusetzen. So kommt im neuen Werk Pharma 2020 nur noch eine pharmazeutische Wasserqualität zum Einsatz: WFI. Im Unterschied zu vielen anderen pharmazeutischen Produktionen wird WFI über das Thermokompressions-Destillation Verfahren hergestellt und im Kaltsystem gelagert und verteilt.

- WFI-Herstellung mit der Thermokompressions-Destillation
- WFI-Lagerung und Verteilung im Kaltsystem
- Kosten der WFI-Herstellung im Vergleich zur Mehrfachkolonnen-Destillation
- Kosten der WFI-Lagerung und Verteilung im Vergleich zur Heißlagerung
- Wo sind die Grenzen der Sanitisierung mit Ozon?
- Erfahrung in Audits und Inspektionen

Anti-Fouling-Strategie für Pharmawassersysteme

Jochen Schmidt-Nawrot, Hager + Elsässer

- Woran erkennt man ein Rohwasser mit hohem Verkeimungspotential?
- Planung & Anlagendesign - Fehler von Beginn an vermeiden
- Biofilm auf der Umkehrosmose - Ein Problem ?!
- Notmassnahmen bei starker Verkeimung
- Mikrobiologisch kritische Stellen
- Technische Details und deren Relevanz:
 - Oberflächen
 - Strömungsgeschwindigkeit
 - Gefälle
 - Toträume & 3d-Regel

Wartung von Pharmawasser-Systemen

Jörg Tappe, Letzner, Letzner Pharmawasseraufbereitung
Dieter Schuster, BWT Pharma & Biotech

- Wartungsfreundlichkeit – worauf sollte der Betreiber achten
- Wartungs- und Kalibrierzyklen – Hilfestellung vom Anlagenbauer

Fachausstellung



Parallel zum Pharma-Kongress 2012 mit seinen acht Konferenzen findet am 24. und 25. April auch die **große Fachausstellung mit Pharma-Technologie-Forum** statt. Diese Ausstellung mit über 80 international orientierten Ausstellern bietet Ihnen die Gelegenheit, neue Technologien, Produkte und Dienstleistungen kennen zu lernen und zu diskutieren sowie Kontakte zu knüpfen und zu vertiefen. Die tagesaktuelle Ausstellerliste finden Sie auf der Kongress-Website unter www.pharma-kongress.de.

Referenten

Dr Anthony Bevilacqua

*Head of Research and Development, Mettler-Toledo
Thornton, USA*

Member of the USP Chemical Analysis Expert Committee

Christoph Bohn

Holopack Verpackungstechnik GmbH

Herr Bohn ist technischer Betriebsleiter bei der Holopack Verpackungstechnik GmbH, dem größten Lohnherstellwerk für BFS-Technologie in Europa.

Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen

Apotheker, pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung.

Jean-Philippe Leuillier

European Pharmacopoeia Department - EDQM & Health-Care Scientific Officer

Jochen Schmidt-Nawrot

Hager + Elsässer GmbH

Studium der Verfahrenstechnik und verschiedenen Funktionen mit der Wasseraufbereitung für die pharmazeutische Industrie befasst. Er ist als Key Account Manager bei Hager+Elsässer tätig und verantwortlich für die Konzeption von Pharmawasseranlagen.

Dieter Schuster

BWT Pharma & Biotech GmbH

Sales Manager

Jörg Tappe

Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH

Leiter Service, Wartung und E-Technik

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Pharmawasser-Konferenz 2012 –
im Rahmen des Pharma-Kongress Produktion & Technik 2012
25. April 2012, Düsseldorf

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

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

BITTE BEACHTEN

Bitte buchen Sie Ihr **Zimmer direkt über das Reservierungsformular**, das Sie zusammen mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung erhalten. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg.

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.

Termin

Mittwoch, 25. April 2012, 08.30 bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.00 – 08.30 Uhr)

Ort

Swissôtel Düsseldorf / Neuss
Rheinallee 1
41460 Neuss
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00
Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367
Emailus@swissotel-duesseldorf.de

Teilnehmergebühr

€ 490,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit Ihrer Teilnahme am 25. April ist Ihnen auch der Besuch der anderen Kongress-Konferenzen dieses Tages möglich. Sollten Sie auch an den Konferenzen am 24. April interessiert sein, buchen Sie Ihre Teilnahme bitte unter www.pharma-kongress.de.

BITTE BEACHTEN

Bitte beachten Sie, dass zu den Konferenzen des Kongresses **keine gedruckten Unterlagen** ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Alle Kongress-Teilnehmer erhalten außerdem vor Ort alle Vorträge aller Konferenzen auf einem USB Stick (Besucher der Fachausstellung ausgenommen).

Bitte buchen Sie Ihr **Zimmer direkt über das Reservierungsformular**, das Sie zusammen mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung erhalten. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg.

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.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/ 84 44 12,

E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc:
Detlef Benesch (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 45,

E-Mail: benesch@concept-heidelberg.de.
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