

# Pharmazie für Nicht-Pharmazeuten

Prozesse und Anforderungen in der industriellen Pharmazie

9./10. Mai 2012, Weinheim



## Lerninhalte

- Qualitätssicherung und Regulatory Affairs
- Arzneimittelwirkung und Biopharmazie
- Chemische und biotechnologische Wirkstoffsynthese
- Herstellung und Technologie:
  - Flüssige und halbfeste Formen
  - Feste Formen
  - Sterile Arzneimittel
- Hygiene und Mikrobiologie von Produkten, Räumlichkeiten und Ausrüstung
- Verpackung von Arzneimitteln

## Referenten

- R. Gengenbach  
gempex
- Dr. M. Hiob  
Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein
- Dr. Lars Kreye  
Boehringer Ingelheim
- Dr. J. M. Mauden  
Abbott
- Dr. K. F. Nieth  
ehem. Roche Diagnostics
- Dr. J. Schirmer  
GP Grenzach Produktions GmbH  
Ein Bayer HealthCare Unternehmen
- Dr. H. Stahl  
GEA Pharma Systems

## Zielsetzung

Ziel des Seminars ist es, die Zusammenhänge in der pharmazeutischen Herstellungskette anschaulich zu erklären – von der Zulassung über die Arzneimittelfertigung bis zur Freigabe. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der **Darstellung der verschiedenen Herstellverfahren und den Anforderungen**, die die Prozesse an die Anlagen stellen. Anforderungen aus GMP-Sicht sowie die Wirkungsweise der verschiedenen Arzneiformen ergänzen die Veranstaltung.

## Hintergrund

Die pharmazeutische Industrie gehört zu den leistungsfähigsten und produktivsten Wirtschaftszweigen Deutschlands. Neben den in der pharmazeutischen Industrie Beschäftigten sind zahlreiche Dienstleister und Zulieferfirmen mit diesem Industriezweig verzahnt. Auch sie müssen sich mit den Anforderungen Ihrer Kunden, sei es aus regulatorischer oder Prozess Sicht, auseinandersetzen. Doch wie viele von ihnen sind Apotheker oder kennen sich mit den Abläufen in der pharmazeutischen Prozesskette aus?

Auch innerhalb der Pharmafirmen ist aufgrund der erforderlichen, hohen Spezialisierung selten ein Blick über den Tellerrand möglich. Das Verständnis für den Gesamtzusammenhang bei der Herstellung eines Arzneimittels erleichtert hier aber nicht nur die Kommunikation, sondern erhöht auch die **Effizienz der eigenen Arbeit**.

Wir wollen mit Ihnen wichtige W-Fragen stellen und Antworten darauf geben:

- Wo fängt GMP an?
- Wie funktioniert das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem ?
- Was steht in einer Zulassung wie wirkt sich dies auf die Produktion aus ?
- Wie werden Tabletten und andere Darreichungsformen hergestellt ?
- Welches sind die kritischen Prozessparameter und Anlagenkomponenten ?
- Wie wirken die verschiedenen Arzneiformen ?
- Wer ist wofür verantwortlich, wer trifft welche Entscheidungen ?

## Zielgruppe

Angesprochen sind alle Bereiche die für oder mit pharmazeutischen Unternehmen arbeiten sowie Mitarbeiter der Pharmaindustrie, die in zur Herstellung benachbarten Gebieten tätig sind:

- Mitarbeiter aus Technik, Vertrieb, Logistik, Business Development, etc.
- Planer, Berater, Dienstleister
- Angehende, nicht-pharmazeutische Herstell- und Kontrollleiter sowie Projektleiter

## Moderator

Dr. Harald Stahl

## Programm

### Block QS / GMP / Regulatory Affairs

#### Das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem

- Qualitätsbegriffe und Interpretationen
- Aufbau- und Ablauforganisation im Pharmabetrieb
- Regelwerke der Industriepharmazie
- Rolle der Arzneibücher
- GMP-relevante Regelungsbereiche
- Elemente des QS-Systems und deren Bedeutung
- Verantwortungsträger
- Dokumentenmanagement

#### Regulatory Affairs

- Das Zulassungssystem
- Änderungsverfahren
- Die GMP-Überwachung
- Stufenplanverfahren

### Block Biopharmazie

#### Arzneimittelwirkung und Darreichungsformen

- Anwendungswege und Arzneiformen
- Resorption, Verteilung, Biotransformation
- Kinetik und Wirkungsmechanismen
- Neben- und Wechselwirkungen
- Klinische Studien
- Vom Wirkstoff zum Fertigarzneimittel

### Block Pharmazeutische Technologie

#### VOM PROZESS ZUR ANFORDERUNG:

#### Grundlagen GMP-gerechter Wirkstoffherstellung – chemisch-, biotechnologische Verfahren

- Was unterscheidet Wirkstoffe von Fertigarzneimitteln?
- Über viele Stufen zum Produkt – chemische Wirkstoffsynthesen
- Mikroorganismen als Minifabrik – biotechnologische Herstellverfahren
- Aufreinigung und Abfüllung – wenn Anforderungen steigen
- Besondere Anforderungen an die Technik – Qualifizierung
- Besondere Anforderungen an die Verfahren – Validierung

## Herstellung flüssiger und halbfester Arzneiformen – vom Rohstoff zur Arzneimittel

---

- Indikationen für flüssige und halbfeste Arzneiformen
- Auswahl und Kontrolle der Rohstoffe
- Produktion unter validierten Bedingungen
- Anforderungen an die Produktionsanlagen
- Prüfung der Bulkware
- Abfüllung flüssiger und halbfester Arzneiformen

## Solida-Herstellung

---

- Grundlagen der Herstellung: Granulierung, Sprüh- und Gefriertrocknung, Tablettierung
- Kritische Prozessparameter
- Technische Funktionsprinzipien
- Anforderungen an Maschinen und Anlagen
- Beispiele aus der Praxis

## Sterile Arzneiformen durch aseptische Herstellprozesse

---

- Voraussetzungen für aseptische Bulkherstellung
- Prozessfolgen für die Herstellung von Fertigspritzen, Flüssigvials, Lyophilisaten
- User Requirements für die Neukonzeption einer Flüssigvial-Linie
- Sterilfiltration und Media-Fills

## Block Mikrobiologie / Hygiene

### Grundlagen der mikrobiologischen Qualitätskontrolle

---

- Mikrobiologische Anforderungen nach Arzneibuch an
  - Fertigarzneimittel
  - Rohstoffe
  - Wasserqualitäten
- Auswirkungen von Mikroorganismen in Rohstoffen und Produkten
- Definitionen: Keimzahl (KBE/CFU), Sterilität, Pyrogenität/Endotoxine, LAL, SAL, Desinfektion, usw.

### Kontaminationsquellen und Präventivmaßnahmen Die fünf M-Faktoren der Kontamination

---

- Material: Rohstoffe, Packmittel, Wasser
- Methoden: Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
- Maschinen (Geräte und Ausrüstung/Qualifizieren, Instandhalten, Warten)
- Mitwelt: Produktionsumgebung / Zonenkonzepte / Isolator / RABS / LF /
- Umgebungskontrollen
- Mensch: Gesundheitsüberwachung / Kleidung, Verhalten, Schulung

## Block Verpackung

### Maschinelle Verpackung von festen Arzneiformen

---

- Welche verschiedenen Technologien zur Verblisterung von festen Arzneiformen gibt es?
- Welche Arzneiformen sind zur Verblisterung besonders geeignet bzw. ungeeignet?
- Welche Primär- und Sekundärpackmittel können eingesetzt und wie können diese bedruckt werden?
- Welche Abweichungen und Risiken gibt es bei Verpackungsprozessen?
- Wie kann die Produktqualität durch einen GMP-gerechten Prozess sichergestellt werden?
- Welche Besonderheiten gibt es bei der pharmazeutischen Verpackung?



## Referenten

### **Ralf Gengenbach, gempex GmbH**

Chemie-Ingenieur Studium an der TH Karlsruhe, 1987 Eintritt in die BASF AG und Tätigkeiten in unterschiedlichen Positionen, u.a. als Projekt- und Betriebsingenieur. Von 1994-1997 Obmann des GMP-Referats Technik der BASF AG und zuständig für alle Fragen bzgl. GMP-Anforderungen an die Technik. Von 1997 bis 2002 Leiter des Fachbereichs GMP bei der Deutscher Industrie Service AG in Mannheim. Seit 2002 Gesellschafter/Geschäftsführer der gempex GmbH.

### **Dr. Michael Hiob, Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein, Kiel**

Der promovierte Apotheker M. Hiob ist Referent im Ministerium und u. a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er ist seit 1998 Leiter der Expertenfachgruppe ‚Qualifizierung/ Validierung‘. Darüber hinaus ist er in internationalen Gremien tätig, unter anderem als Experte bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der ICH.

***Dr. Lars Kreye,***

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**

Nach Tätigkeiten in der Entwicklung und Qualitätssicherung wechselte Herr Dr. Kreye 2003 zu Boehringer Ingelheim nach Biberach. Zunächst in der Bearbeitung von QS und regulatorischen Fragestellungen biopharmazeutischer Produkte, später übernahm er die Betriebsleitung eines Abfüllbetriebs für Fertigspritzen. Heute ist er Betriebsleiter zweier Abfüllbetriebe zur aseptischen Fertigung (Spritzen/Vials) sowie der Verpackung.

***Dr. Jörg Martin Mauden, Abbott GmbH & Co. KG***

Dr. Mauden ist Apotheker und war Leiter des Verpackungsbetriebs von Abbott in Ludwigshafen. Er ist jetzt Leiter des Bereiches Qualitätssicherung Produkte bei Abbott in Ludwigshafen.

***Dr. Karl Friedrich Nieth, ehem. Roche Diagnostics GmbH***

Biologiestudium und Promotion im Fachbereich Mikrobiologie an der Universität Freiburg. Zwischen 1975 und 2004 war er bei der Boehringer Mannheim GmbH, jetzt Roche Diagnostics GmbH, u.a. als Leiter der Abt. Mikrobiologie und im Bereich Qualitätssicherung. Seit 2002 ist er Associate Partner der CONCEPT HEIDELBERG GmbH, wo er insbesondere für firmeninterne Schulungen zuständig ist.

***Dr. Jörg Schirmer, GP Grenzach Produktions GmbH  
Ein Bayer HealthCare Unternehmen***

Pharmaziestudium und Promotion im Fach Pharmakologie an der Universität Freiburg. Seit März 2004 bei der GP Grenzach Produktions GmbH (zuvor Roche) als GMP-Apotheker im Bereich Herstellung und Verpackung tätig. Seit 2006 Leitung der Salbenabfüllung und -verpackung sowie Projektleiter von Produkttransfers.

***Dr. Harald Stahl, Niro Pharma Systems***

Herr Dr. Stahl studierte Physik und promovierte in Chemischer Verfahrenstechnik. 1992 trat er in die Pharmazeutische Entwicklung der Schering AG ein und wechselte 1996 zu GEA wo er in verschiedenen Positionen in Marketing und Vertrieb tätig war. Seit Januar 2001 ist Herr Dr. Stahl als Senior Pharmaceutical Technologist innerhalb der GEA Pharma Systems für den Vergleich und die Integration verschiedener Technologien, sowie für die Bewertung neuer Technologien verantwortlich.

### Termin

Mittwoch, 09. Mai 2012, 9.00 bis ca. 18.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30-9.00)  
Donnerstag, 10. Mai 2012, 09.00 bis ca. 16.00 Uhr

### Veranstaltungsort

NH-Hotel Weinheim  
Breslauer Strasse, 52  
69469 Weinheim  
Telefon +49 (0)6201-1030  
Fax +49 (0)6201-103300

### Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen 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](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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 90,-.

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 12,  
E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de).

#### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 22,  
E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Tagungsmappen



Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Absender

---

---

---

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Pharmazie für Nicht-Pharmazeuten  
9./10. Mai 2012, Weinheim

\_\_\_\_\_  
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.