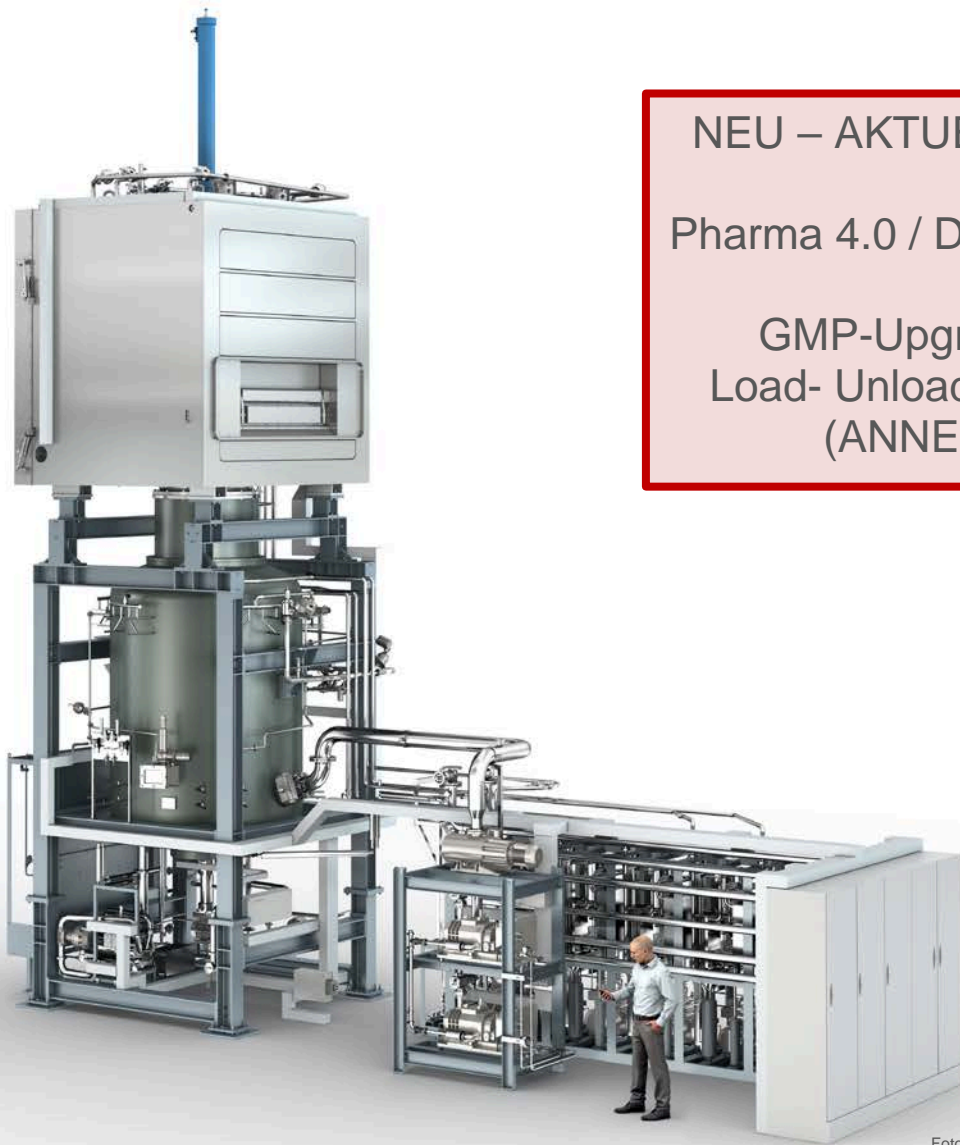


Lyophilisation kompakt

Technologie der Lyophilisation zum Anfassen



NEU – AKTUELL – NEU
Pharma 4.0 / Data Integrity
GMP-Upgrade for
Load- Unload Systems
(ANNEX 1)

Fotos: OPTIMA pharma GmbH

12. bis 14. März 2019 – Marburg (D)

LYOPHILISATION KOMPAKT

Zielsetzung:

Die Lyophilisation (oder Gefriertrocknung) ist in der Arzneimittelherstellung das bevorzugte Verfahren um Formulierungen zu trocknen, die in Wasser gelöst nicht lange haltbar wären. Insbesondere bei der Herstellung von Impfstoffen, Humanplasma, Antibiotika und den biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen spielt die Lyophilisation eine immer größere Rolle.

Umso wichtiger ist es für den Anwender, das Verfahren der Lyophilisation zu verstehen, kritische Prozessschritte im Rahmen der Validierung zu identifizieren und Änderungen am Prozess bewerten zu können. Die Teilnehmer erhalten neben detaillierten Grundlagen zum Gefriertrocknungsprozess direkt anwendbares Wissen zur Planung, Qualifizierung und Prozessvalidierung von Lyophilisatoren, welches während der Besichtigung und Praxisausbildung zusätzlich vertieft wird: Am Objekt werden die wichtigsten Komponenten, Funktionsweisen und Designmöglichkeiten rund um moderne Lyophilisatoren gezeigt. Ein Schwerpunkt des Seminars wird auch die Präsentation moderner Lyo-Primär-Packmittel sein.

Zielgruppe:

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

Das Besondere dieses Seminars: – Die Praxis „zum Anfassen“ –

Aufwendige Stationsausbildung zur Technologie der Lyophilisation: Aufbau der Anlagen, Mess- und Regeltechnik, Beschickungskonzepte, Reinigungs- und Sterilisationstechnologie und Medientechnik werden in den modernen Fertigungsräumlichkeiten der Optima pharma GmbH in Mornshausen (Marburg) an konkreten Projekten aus der Produktion erläutert.

DIE REFERENTEN



Dipl.-Ing.
Wolfgang Rudloff
gmp-experts GmbH



Dr. Otto Schubert
Maropack AG



Dipl.-Ing (FH) Jörg Rosenbaum
OPTIMA pharma GmbH



Dipl.-Ing.
Axel Wagner
Optima pharma GmbH

Grundlagen der Lyophilisation – Einsatzgebiete

- Bedeutung und Einsatzgebiete
- Formulierung und Rekonstitution
- Zukunft und neuere Entwicklungen

Thermodynamische Grundlagen

- Prozesse während der Trocknung
- Wärmeübertragung im Gefriertrockner
- Ablauf des Gefriertrocknungsprozesses
- Prozessentwicklung

Primärpackmittel

- Glasbehältnisse, Stopfen, Bördelkappen
- Spezialpackmittel

Grundlagen des Gefriertrockners

- Anlagenkomponenten:
Hauptbaugruppen, Anlagenkonfiguration, Kammer, Kammertür, Kondensator, Zwischenventil, Belüftung mit Filtertest, Vakuumsystem, Kühlsystem, Hydrauliksystem, Wärmeträgersystem, CIP- / SIP-System
- Be- und Endladesysteme, Containment-Lösungen, Tendenzen
- Steuerung und Sensorik:
Ziel, Messarten und -bereiche, Messstellen, Aufbau einer GT-Steuerung, Trends und Neuigkeiten

TOP THEMA: Vorstellung von neuen Entwicklungen bei Lyo-Packmitteln

Namhafte Hersteller von Primärpackmitteln für die Lyophilisation stellen Ihre neuesten Entwicklungen im Rahmen einer umfangreichen Table Top Stationsausbildung den interessierten Teilnehmern vor.

Grundlagen bei der Planung von Lyophilisatoren

- Ganzheitlicher Ansatz bei der Planung
- Hygenic Design
- Aktuelle Anforderungen des Aide Memoires „Überwachung von Sterilherstellern“ an die Lyophilisation

Praxistag:

Die OPTIMA pharma GmbH in Mornshausen öffnet für die interessierten Teilnehmer dieses Seminars ihr Fertigungsgebäude. An 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.

Station 1: Praktische Materialkunde / Produktion

- Werkstoffe
- Oberflächengüte
- Materialverarbeitung
- Schweißtechnik

Station 2: Grundaufbau des Gefriertrockners

- Kammer, Türen, Stellplatten
- Kondensator inkl. Kühlschlangen
- Zwischenventil
- Automation

Station 3: Prozess-, Kälte- und Vakuumtechnik

- Kältetechnik, Kompressions- und LN₂-Kälte
- Stellplatten, Kühlschlangen, Rückkühlung, Wärmeträgersysteme
- Vakuumtechnik, Belüftungssystem mit Filtertest-Funktion
- CIP-/SIP-System, Sterilsystem
- Hydrauliksystem

Station 4: Prozessanalyse und gesteuertes Einfrieren

- Prozessanalyse in Gefriertrocknungsanlagen
- Gesteuertes Einfrieren („controlled nucleation“)
- PAT Tools (Massenspektrometer und weitere Sensorik)

Hinweis

Die OPTIMA 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.



Tagungshotel	Welcome Hotel Marburg Pilgrimstein 29 D - 35037 Marburg Tel.: +49 (0)6421 918 0 Fax: +49 (0)6421 918 444 E-Mail: Tagung.Mar@welcome-hotels.com http://www.welcome-hotels.com
Unterbringung	Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zum Sonderpreis von € 104,- inkl. Frühstück buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer. Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.
Termin	Dienstag, 12. März 2019 bis Donnerstag, 14. März 2019 Tag 1: 13.00 - ca. 18.00 Uhr, Tag 2: 8.30 - ca. 17.00 Uhr, Tag 3: 8.00 - ca. 16.00 Uhr Gerne laden wir Sie am Abend des 12. März 2019 zu einem gemeinsamen Abendessen ein.
Teilnehmergebühr	1.590,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet <ul style="list-style-type: none">• Schulungsunterlagen• Zwei Mittagessen• Getränke während der Veranstaltung Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.

Anmeldung zur Veranstaltung „Lyophilisation kompakt“

am 12. bis 14. März 2019 in Marburg

gmp-experts GmbH
Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.
Telefon: +49 (0)6321 399 5566
Fax: +49 (0)6321 399 5577
E-Mail: info@gmp-experts.de

Frau Herr

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname):

Firma (bitte genaue Anschrift angeben):

Abteilung

Telefon Telefax E-Mail

Rechnungsanschrift (falls abweichend):

Hotelreservierung: Anreise: Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum:

Datum, Unterschrift