



Praxiskurs Lyophilisation

Chancen und Herausforderungen
für die pharmazeutische Industrie

15./16. Oktober 2024, Köln

Beinhaltet
einen
Praxistag
bei GEA

REFERIERENDE



Maik Guttzeit
Bayer



Dr Benjamin Ledermann
GEA



Heide Nagel
Novartis PharmaStein



Dr Frank Sielaff
Hessisches Landesamt für Gesundheit
und Pflege



Dr Andrea Weiland-Waibel
ExplicatPharma



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Annex 1
- ✓ Grundlagen der Gefriertrocknung
- ✓ Media Fill
- ✓ CCIT
- ✓ Optimierungen von Lyophilisationszyklen und PAT
- ✓ Qualifizierung von Gefriertrocknern

WORKSHOPS:

- Praktische Demonstration der Konstruktion und der Funktion von Gefriertrocknern im Produktionsmaßstab
- Grundlagen der Gefriertrocknung und neue Technologien
- Live-Demonstration von automatischen Be- und Entladesystemen

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Die Lyophilisation (oder Gefriertrocknung) ist eine der spannendsten Technologien in der pharmazeutischen Industrie, obwohl es sich um ein sehr altes Verfahren zur Konservierung instabiler Materialien handelt. Der Trend geht immer mehr zur Verwendung nicht-wässriger Systeme.

Darüber hinaus werden prozessanalytische Systeme (PAT) / RTRT (Real Time Release Testing, Annex 17 des EU-GMP-Leitfadens) zur Inline-Prozessüberwachung eingesetzt, um kritische Prozessparameter zu kontrollieren und zu bestimmen. PAT spielt auch bei kontinuierlichen Gefriertrocknungsprozessen eine wichtige Rolle. Laut dem ICH-Leitfaden Q13 hat die kontinuierliche Herstellung (CM) das Potenzial, die Effizienz, Agilität und Flexibilität der Herstellung von Arzneimitteln zu verbessern“. Ebenfalls ist der neue Annex 1 nun in Kraft getreten, was bedeutet, dass ab dem 25.08.2024 neue Anforderungen an die Gefriertrocknung umgesetzt werden müssen.

Der Nutzen der Gefriertrocknung geht weit über das Fläschchen hinaus. Das Prinzip der niedrigen Temperatur und des niedrigen Drucks kann zur Stabilisierung von Substanzen eingesetzt werden, die von hochwirksamen Wirkstoffen über neuartige Medizinprodukte bis hin zu Biologika und Nanomaterialien reichen.

ZIELGRUPPE

Die Konferenz richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen pharmazeutische Herstellung, Forschung und Entwicklung und Qualitätskontrolle sowie an Ingenieure, Projekt- und Anlagentechniker, die sich insbesondere mit der Einführung neuer Überwachungsmethoden für die kontrollierte Keimbildung und Optimierung & Verbesserung der Gefriertrocknungsprozesse beschäftigen. Die Schulung ist ebenfalls interessant für Teilnehmer, die für die Implementierung des neuen Annex 1 verantwortlich sind.

SOCIAL EVENT

Am Dienstag sind Sie herzlich zu einem Social Event in der Kölner Innenstadt eingeladen. Dies ist eine hervorragende Gelegenheit, Ihre Erfahrungen mit Kollegen aus anderen Unternehmen in einer entspannten Atmosphäre auszutauschen.



PROGRAMM

Auswirkungen des neuen Annex 1

Dr. Frank Sielaff

- EU GMP Annex 1 – Auswirkungen auf Lyo-Produkte
- GMP-Fragen bei Inspektionen
- Erfahrungen aus der Sicht eines Inspektors

Grundlagen der Gefriertrocknung

Dr. Benjamin Ledermann

- Einführung und historischer Rückblick
- Vor- und Nachteile der Gefriertrocknung
- Aufbau und Funktion eines Gefriertrockners
- Die drei Phasen des Gefriertrocknungsprozesses
- Prozessüberwachung und Optimierung

Effizienzsteigerungen durch Optimierungen von Lyophilisationszyklen und PAT

Dr. Andrea Weiland-Waibel

- CQA und kritische Prozessparameter
- Gefriertrocknung: Scale-up und Validierung
- Prozesskontrollstrategien

Simulation der Lyophilisation & CCIT

Dr. Andrea Weiland-Waibel

- Simulationstechniken und Modelle für die Optimierung der Lyophilisation
- Einführung in Container Closure Integrity Testing (CCIT) Methoden und deren Bedeutung
- Integration von CCIT in die Qualitätskontrolle und -sicherung

Aseptische Prozesssimulation (Media Fill)

Heide Nagel

- Media Fill Design
- Worst Case Parameter für Media Fill
- Validierung von Lyophilisationsprozesse mit Media Fill
- Anforderungen für Media Fill

Qualifizierung und Tests von Gefriertrocknern

Maik Guttzeit

- QbD Anforderungen für erfolgreiche Gefriertrockner-Projekte
- Qualifizierungsstrategien und kritische Testanforderungen
- Einbindung von Lieferanten in die Qualifizierung

Workshops bei GEA



Am zweiten Konferenztag haben Sie die Möglichkeit, an mehreren parallelen Workshops teilzunehmen. Hierfür können bei GEA verschiedene Gefriertrocknungs- und Be-lade-Systeme in der Fertigung besichtigt werden. Erfahrene GEA-Experten leiten Sie in kleinen Gruppen an und sorgen so für ein intensives Erlebnis und direkt anwendbares Know-how. Dabei werden die folgenden Workshops angeboten:

Praktische Demonstration der Konstruktion und der Funktionen von Gefriertrocknern im Produktionsmaßstab

In diesem Workshop erhalten die Teilnehmer einen Überblick über ein modernes Gefriertrocknungssystem im Produktionsmaßstab, einschließlich der Systemkonfiguration. Außerdem wird eine Gefriertrocknungsanlage im Produktionsmaßstab vorgeführt, die in die VARIOSYS® Plattform integriert werden kann.

Grundlagen der Gefriertrocknung und neue Technologien

Für eine effektive Gefriertrocknung ist für jedes Produkt ein eigens entwickelter Prozess erforderlich. Diese Prozesse werden zunächst im Labor- und Pilotmaßstab entwickelt. Bei der Auslegung der Prozesse müssen sowohl die Produkteigenschaften als auch die Grenzen der Produktionsmaschinen unbedingt berücksichtigt werden. In diesem Workshop werden die Grundlagen eines effizienten Gefriertrocknungsprozesses beleuchtet. Außerdem werden neue Entwicklungen vorgestellt, die es ermöglichen, die Gefriertrocknung noch effizienter zu gestalten.

Live-Demonstration von automatischen Be- und Entladesystemen

Demonstration eines voll funktionsfähigen stationären und robotergestützten Be- und Entladesystems. Darüber hinaus wird es möglich sein, ein System mit besonderen Merkmalen, einschließlich Online-Restfeuchtigkeitskontrolle, zu besichtigen.

Werkstattbesichtigung

mit Besuch der Stellplattenfertigung, Gefriertrockner-Inbetriebnahme sowie Simulation und Systemintegration

Es wird dringend empfohlen, Ihre eigenen Sicherheits-schuhe mitzubringen, falls vorhanden!

REFERIERENDE

Maik Guttzeit

Bayer

Maik Guttzeit war fast 20 Jahre lang Team-leiter Validierung bei GEA. Seit 2018 ist er bei der Bayer AG, zunächst als Global Technology Manager Aseptic and Sterile und in seiner jetzigen Funktion als Principal Expert für C&Q-Konzepte.



Dr. Benjamin Ledermann

GEA

Dr Benjamin Ledermann ist seit 2018 bei der GEA Lyophil GmbH als Experte für Gefriertrocknungstechnologie tätig. Bei GEA ist er an der Entwicklung und Evaluierung neuartiger Technologien wie mikrowellen-unterstützter Gefriertrocknung und kontrollierter Keimbildung beteiligt.



Heide Nagel

Novartis Pharma Stein AG

Heide Nagel ist seit 2012 bei Novartis Pharma AG und seit 2018 Senior Process Expert Microbiology, Sterility Assurance verantwortlich für die Erstellung von mikrobiologischen Konzepten für die Sterilherstellung (Microbial Control Strategy).



Dr. Frank Sielaff

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

Frank Sielaff ist GMP-Inspektor bei der zuständigen Behörde in Hessen mit Schwerpunkt auf der Inspektion von Arzneimittelherstellern und Laboratorien in Deutschland und Ländern außerhalb der EU.



Dr. Andrea Weiland-Waibel

ExplicatPharma GmbH

Frau Dr Andrea Weiland-Waibel hatte mehrere Führungspositionen bei Pfizer und IDEA AG inne. Seit 2005 ist sie Gründerin der Explicat Pharma GmbH und Geschäftsführerin.



JETZT BUCHEN

Termin

15./16. Oktober 2024

Dienstag, 15. Oktober 2024, 08.30 - 16.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.00 – 8.30 Uhr)
Mittwoch, 16. Oktober, 08.00 – 15.30 Uhr

Kostenlose Transfers am 16. Oktober 2024

Vom Hotel zum Labor, Abfahrtszeit 08.00 Uhr. Für Personen, die direkt mit dem Auto zu GEA nach Hürth fahren wollen, beginnt die Registrierung um 08.45 Uhr.
Vom Labor zum Hotel bzw. zum Bahnhof Köln: Abfahrtszeit ca. 14.45 Uhr (Fahrzeit: ca. 45 Min. zum Bahnhof Köln und von dort ca. 10 Min. zum Hotel. Voraussichtliche Ankunftszeit im Hotel 15.45 Uhr)

In bestimmten Fällen kann eine Teilnahme am Praxistag aus Wettbewerbsgründen nicht möglich sein!

Veranstaltungsort

Best Western Plus Hotel Köln City

Innere Kanalstraße 15
50823 Köln
Telefon: +49 (0)221 5701 0
E-Mail: info@hotel-koeln-city.bestwestern.de

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr

€ 1.390 zzgl. MwSt.

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 8444-0
Fax +49 (0)6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Clemens Mundo (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0)6221 8444-42
mundo@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221 8444-43
thiel@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21302

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21302 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

