



Praxiskurs Lyophilisation

Chancen und Herausforderungen für die pharmazeutische Industrie

15./16. Oktober 2024, Köln

Beinhaltet
einen
Praxistag
bei GEA



Foto: GEA

Referenten/innen



Maik Guttzeit
Bayer



Dr. Benjamin Ledermann
GEA



Heide Nagel
Novartis PharmaStein



Dr. Frank Sielaff
Hessisches Landesamt für Gesundheit
und Pflege



Dr. Andrea Weiland-Waibel
Explicat Pharma

Lerninhalte

- 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 Gefriertrockner im Produktionsmaßstab
 - Grundlagen der Gefriertrocknung und neue Technologien
 - Live-Demonstration von automatischen Be- und Entladesystemen
 - Werkstattbesichtigung

Zielsetzung

Nutzen Sie die Gelegenheit, sich auf Gefriertrocknungstechnologien und -verfahren zu konzentrieren und sich aus erster Hand Lösungen für unterschiedliche Anforderungen zeigen zu lassen. Profitieren Sie außerdem von dem Workshop, in dem Sie selbst praktische Erfahrungen mit der Gefriertrocknung sammeln können. In kleinen Gruppen lernen Sie, wie die Gefriertrocknungsleistung durch verschiedene Geräte, Parameteränderungen, Lösungsmittel usw. beeinflusst wird.

Hintergrund

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“. In den letzten Jahren haben sich mehr Unternehmen als in der Vergangenheit mit der Entwicklung und Umsetzung von CM beschäftigt. 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.

Die moderne QbD-Entwicklung (Quality by Design) nach ICH Q8, Q9 und Q10 basiert auf dem Ziel, einen Gefriertrocknungszyklus nach einem systematischen und wissenschaftlichen Ansatz zu entwerfen, anstatt nach dem Prinzip von Versuch und Irrtum. Ein ausreichendes Prozessverständnis ist unerlässlich, um einen robusten Produktionsprozess und eine effiziente Handhabung von Änderungen nach der Zulassung (Lebenszyklusmanagement gemäß ICH Q12) eines Gefriertrocknungsprozesses zu erreichen.

Es gibt einen zunehmenden Trend zu aseptisch hergestellten gefriergetrockneten Produkten, einschließlich Peptiden und Proteinen. Aufgrund der Beschaffenheit dieser biologischen Produkte ist der Lyo-Zyklus komplizierter und in den meisten Fällen sogar länger als bei anderen Arzneimitteln.

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.

Programm

Auswirkungen des neuen Annex 1

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

Grundlagen der Gefriertrocknung

- 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

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

Simulation der Lyophilisation & CCIT

- 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)

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

Qualifizierung und Tests von Gefriertrocknern

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

Workshops bei GEA

Am zweiten Konferenztage haben Sie die Möglichkeit, an mehreren parallelen Workshops teilzunehmen. Hierfür können bei GEA verschiedene Gefriertrocknungs- und Belade-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 Sicherheitsschuhe mitzubringen, falls vorhanden!

Referenten/innen

Maik Guttzeit, Bayer

Principal Expert C&Q Concepts

Maik Guttzeit hat einen Abschluss als Dipl.-Ing. in allgemeiner Verfahrenstechnik. Maik war fast 20 Jahre lang Teamleiter Validierung bei GEA, einem Anbieter von kundenspezifischen GMP Lyophilisatorsystemen. Er ist Mitglied im GAMP® D-A-CH Komitee, im ASME BPE Subcommittee on System Design und in der ECA Validierungsgruppe. 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

Expert Freeze Drying Technology

Benjamin 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 mikrowellenunterstützter Gefriertrocknung und kontrollierter Keimbildung beteiligt.

Heide Nagel, Novartis PharmaStein AG

Senior Process Expert Microbiology

Heide Nagel ist seit 2012 bei Novartis Pharma AG, als Senior QA Experte mit Schwerpunkt QA-Oversight. Derzeit bei Manufacturing Science & Technology (MS&T) als 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

GMP Inspektor

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. Vor seiner Tätigkeit als GMP-Inspektor war Dr. Sielaff mehrere Jahre in der pharmazeutischen Industrie als Leiter der Qualitätskontrolle und als QP tätig.

Dr. Andrea Weiland-Waibel, Explicat Pharma GmbH
Gründerin und CEO

Andrea hatte mehrere Führungspositionen bei Pfizer inne, wo sie als Projektmanagerin in der Prozesstechnologie arbeitete und für den Technologietransfer und die Prozessentwicklung verantwortlich war. Nach ihrem Wechsel zur IDEA AG, einem Biotechnologieunternehmen mit Sitz in München, bekleidete sie die Position des Director Pharmaceutical Development. Sie ist Gründerin der Explicat Pharma GmbH und seit 2005 Geschäftsführerin.

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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Praxiskurs Lyophilisation, 15./16. Oktober 2024, Köln

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

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 (Workshops bei GEA)

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.colognecitywerst@parkinn.com

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- 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 [auf www.gmp-navigator.com](http://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. 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.

Präsentationen / 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.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Clemens Mundo (Fachbereichsleiter),

Tel. +49(0)6221/84 44 42, E-Mail: mundo@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation:

Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung),

Tel. +49(0)6221/84 44 43, E-Mail: thiel@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax 49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com