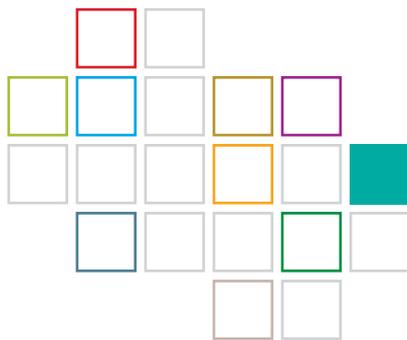


Lyophilisation



18. - 19. Oktober 2018
D-Berlin

Kurs-Nr. 6733



Pharmaceutical Manufacturing

Liquid and Semi-solid Dosage Forms

Zielgruppe

Dieser Kurs ist aus der Reihe APV basics und will bewusst Grundlagen vermitteln. Er ist also geeignet für Teilnehmer aus den verschiedensten Bereichen (Entwicklung, Produktion, Analytik, Technik, Qualitätssicherung) und Industrien (Pharma- und Lebensmittelindustrie), wobei der Schwerpunkt auf pharmazeutischen Anwendungen liegt. Angesprochen werden Mitarbeiter von Unternehmen der Pharma- und Lebensmittelindustrie, welche für Planung, Anschaffung, Betrieb, Einsatz sowie Qualifizierung/Validierung von Gefriertrocknungsanlagen verantwortlich sind.



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology



Eine Veranstaltung der Fachgruppe Flüssige und halbfeste Arzneiformen

Programm

Donnerstag, 18. Oktober 2018, 09:00 - 18:00 h

Begrüßung und Einführung

Kurze Einführung zum Thema: „Gefriertrocknung pharmazeutische Möglichkeiten und Einsatzgebiete“ sowie warum und wann Gefriertrocknung (allgemein).

Dr. Otto Ernst Schubert

Rommelag CMO, Maropack, CH-Zell

Physikalisch-chemische Grundlagen der Lyophilisation

- Phasendiagramm
- Eutektikum
- eutektische Temperatur
- Glaszustand und Kollapstemperatur
- Einfluss von Hilfsstoffen

Prof. Dr. Rolf Daniels

Eberhard-Karls-Universität Tübingen,
D-Tübingen

Gerätetechnische Grundlagen der Lyophilisation

- Bauelemente einer Gefriertrocknungsanlage
- Vakuumherzeugung und -messung
- Be- und Entladung
- Kälteherzeugung

Jens Gemmecker

Hof Sonderanlagenbau

Formulierungstechnische Grundlagen der Lyophilisation

- Formulierungsprinzipien
- Hilfsstoffe: Lyoprotektoren, Gerüstbildner, Stabilisatoren, Lösungsmittel
- Scale-Up
- Zyklusentwicklung, -beschleunigung, -optimierung

Dr. Thorsten Nitz

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, D-Ravensburg

Zyklusbeispiele

- Standardzyklus
- Zyklus mit Tempfern
- Stellflächenvorkühlung
- Fehlzyklen

Dr. Thorsten Nitz

Beispiele für Lyophilisate aus dem pharmazeutischen Bereich

- Small Molecules
- Biologics
- Impfstoffe
- Antibiotika
- Liposomen
- Lyo-Ject
- FDDS

Dr. Otto Ernst Schubert

Zusammenfassung Tag 1 und Diskussion

Gemeinsames Abendessen

Freitag, 19. Oktober 2018, 08:15 - 16:30 h

Wrap Up, Fragen

Dr. Otto Ernst Schubert

Teilnehmer-Übung

Dr. Thorsten Nitz

Analytische Grundlagen zur Charakterisierung von Lyophilisaten sowie Zyklusentwicklung und -kontrolle

- Eutectic-Monitor
- DSC
- FTIR
- Tg/Tg
- Bestimmung Kollapstemperatur
- Gefriertrocknungsmikroskop
- Restfeuchtebestimmung

Dr. Stefan Heindl

Coriolis Pharma Research GmbH, D-München

Packmittel und Lyophilisation

- Vials
- Stopfen
- Geometrie
- Materialeigenschaften
- Ausgasung flüchtiger Bestandteile
- Stopfentrocknung

Dr. Otto Ernst Schubert

Lyophilisation im Spiegel europäischer und amerikanischer Vorschriften (GMP)

- (Revidierter) Annex 1 zum EG-GMP Leitfaden
- FDA: Guide to Inspection of Lyophilization of Parenterals
- ISO 13408-1
- PDA Technical Report 22
- 21 CFR Part 11

Dr. Otto Ernst Schubert

Qualifizierung und Validierung bei der Lyophilisation

- Basis-Qualifizierung eines Lyophilisators
- Validierung eines Lyophilisationsprozesses
- Reinigungsvalidierung

Dr. Lars Restetzki

F. Hoffmann-La Roche, CH-Basel

Kurzpräsentationen zum Thema „was gibt es noch“

- Media-Fill
- Kopfraum-Messungen
- Technologien zur Beschleunigung und Straffung der Entwicklung von Lyophilisationszyklen

Moderation: Dr. Otto Ernst Schubert

Abschlussdiskussion

Änderungen vorbehalten

Dieses Seminar ist auf 25 Teilnehmer begrenzt!

Lyophilisation

Seminarleitung

Nach dem Studium der Pharmazie promovierte **Dr. Otto Ernst Schubert** in Pharmazeutischer Technologie und war nach Abschluss der Promotion als Akad. Rat a. Z. an der Universität München tätig. 1990 trat er bei F. Hoffmann-La Roche in Basel in die galenische Forschung und Entwicklung Parenteralia ein. Neben Formulierungstätigkeiten war er auch verantwortlich für die Klinikmusterherstellung der frühen Phasen im Bereich Parenteralia. Nach Aufgaben in der Device-Entwicklung (nadelfreie Injektionssysteme) und im Bereich Sondertechnologien (z. B. Blow-Fill-Seal) hatte er Gelegenheit an Planung, Bau und Inbetriebnahme inkl. Qualifizierung/Validierung eines konventionellen Sterilraums, aber auch eines Isolatorbereichs für die Klinikmusterherstellung mitzuwirken. Nach vielen Jahren in der Leitung der Sektion Formulation Supply, welche für die Klinikmusterherstellung aller Arzneiformen (Solida, Liquida, Parenteralia) sowie der GMP-Compliance und Qualifizierung/Validierung dieser Herstellungsbereiche verantwortlich war, zeichnete er verantwortlich für die Planung, Erstellung und Inbetriebnahme/Qualifizierung eines galenischen Forschungs- und Entwicklungsgebäudes, welches neben Labors und Bereichen für Formulierungsentwicklung auch die Klinikmusterherstellung aller gängigen Arzneiformen ermöglicht. Im August 2011 wechselte er in die Geschäftsführung der Firma maropack ag in der Schweiz, eine Firma, welche auf Abfüllungen aller gängigen Arzneiformen mit der Blow-Fill-Seal Technologie spezialisiert ist. Seit 2017 ist er Consultant.

Zielsetzung

Eine bewährte Methode zur Stabilisierung von hydrolyseempfindlichen Substanzen in Pharmazie und Lebensmitteltechnologie ist der Entzug von Wasser mit Hilfe der Gefrier-technologie (oder auch Lyophilisation). Gefrier-technologie beinhaltet das Entfernen von Wasser oder eines anderen Lösungsmittels aus dem festen gefrorenen Zustand (Eis) über den Weg der Sublimation, d. h. direktes Überführen von der Eis- in die Gasphase.

Hierbei verhindert die Trocknung in gefrorenem Zustand - d. h. bei Fixierung aller Moleküle - im Gegensatz zu anderen Trocknungsverfahren chemische und konformatorische Veränderungen, so dass auch thermolabile Produkte stabilisiert werden können. Das erhaltene Produkt ist häufig bei Raumtemperatur deutlich länger lagerstabil als die wenig haltbare flüssige Ausgangsform und entwickelt aufgrund der entstandenen Struktur eine besondere Affinität zum ursprünglichen Lösungsmittel. Es lässt sich in diesem rasch und vollständig wieder auflösen (rekonstituieren).

Diesen Vorteilen steht ein hoher technischer und organisatorischer Aufwand sowie ein sehr komplexer Entwicklungs- und Herstellungsprozess gegenüber.

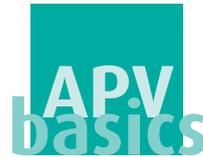
Das vorliegende Seminar aus der Reihe APV basics vermittelt zuerst die grundlegenden physikalischen und verfahrenstechnischen Hintergründe der Gefrier-technologie gekoppelt mit den gerätetechnischen Grundlagen. Darauf aufbauend werden die Prinzipien der Formulierungs- und Prozessentwicklung erläutert und anhand von Zyklusbeispielen vertieft. Weiter werden Beispiele für Lyophilisate aus der Praxis vorgestellt und Einflussfaktoren und Auswahl von Packmitteln besprochen.

Ein weiterer Vortrag wird die wichtigsten analytischen Methoden vorstellen, mit denen wichtige Kennzahlen ermittelt werden und mit deren Hilfe Zyklusentwicklung und Produktcharakterisierung durchgeführt werden.

Abschließend runden ein Vortrag zur Qualifizierung/Validierung sowie ein Überblick über die einschlägigen Regelwerke und Vorschriften das Bild ab.

Rahmenprogramm

Ein Abendessen in ungezwungener Atmosphäre rundet die Veranstaltung ab und bietet den Teilnehmern die Möglichkeit eines ungezwungenen Erfahrungsaustausches.



Die Reihe **APV basics** behandelt pharmazeutisch-technologische Themen aus unterschiedlichen Fachgebieten wie Pharmatechnik, Herstellung flüssiger oder fester Arzneiformen, Biopharmazie sowie Verpackung.

Die Reihe eignet sich gleichermaßen für Praktiker, die mehr über die theoretischen Hintergründe erfahren möchten, wie für theoretisch Vorgebildete, die nach Wegen zur Umsetzung ihres Wissens suchen sowie für Quereinsteiger in das Gebiet der Arzneiformen, deren Entwicklung und Herstellung. Die Reihe APV basics spricht Mitarbeiter aus den Bereichen Entwicklung, Technik, Analytik, Produktion, Qualitätssicherung und Zulassung an.

Ort

Adina Apartment Hotel Berlin
Mitte
Platz vor dem neuen Tor 6
10115 Berlin
Telefon: +49 30 200 032 0
Telefax: +49 30 200 032 599

Datum

Kurs-Nr. 6733
von 18. Oktober 2018 09:00 h
bis 19. Oktober 2018 16:30 h

Teilnahmegebühr

Industrie 1490 EUR
Behörde/Hochschule 745 EUR
Studenten* 178 EUR
(mehrwertsteuerfrei gemäß
§ 4,22 UStG)
inkl. elektronischer Teilnehmer-
unterlagen, Kaffeepausen,
Tagungsgetränken sowie zwei
gemeinsame Mittagessen und
ein Abendessen

*Limitierte Plätze für Vollzeitstu-
denten verfügbar; ein schriftli-
cher Nachweis ist zu erbringen.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: +49 6131 9769-0
Telefax: +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmelde-
bestätigung geht Ihnen zu.

Ich bin widerruflich damit ein-
verstanden, dass die APV meine
E-Mail-Adresse zum Versand von
APV-Materialien und Informa-
tionen zur gebuchten Veran-
staltung nutzt. Meine Ein-
willigung kann ich jederzeit in
Schriftform zurückziehen.

Zimmerreservierung

Adina Apartment Hotel Berlin
Mitte
Platz vor dem neuen Tor 6
10115 Berlin
Telefon: +49 30 200 032 0
Telefax: +49 30 200 032 599
E-Mail: berlinm@adina.eu

Ein Einzelzimmer inkl. Früh-
stücksbuffet können Sie bitte
selbst bis 19. September 2018
zum Sonderpreis von 135,00
EUR reservieren.

Mainz, Mai 2018

APV basics: Lyophilisation, 18.-19. Oktober 2018, Berlin, Kurs-Nr. 6733

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte

Amex

Visa

Mastercard

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Straße und Nr./Postfach*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum*

Unterschrift*

* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical
Technology

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: +49 6131 9769-0
Telefax: +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de

www.apv-mainz.de