

Qualifizierung und Validierung einer modernen aseptischen Abfüllung

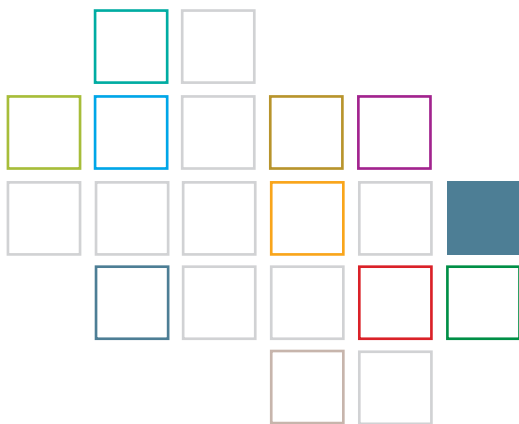
mit Workshop/Übungen an praktischen Beispielen und Werksführung
beim Anlagenhersteller Optima Pharma in Schwäbisch Hall



07. - 08. Mai 2024

Schwäbisch Hall, Deutschland

Kurs-Nr. 6995



Engineering

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter aus pharmazeutischen Unternehmen, Lieferanten von Prozessequipment und Dienstleistungsunternehmen, die sich mit dem Thema Qualifizierung und Validierung vertraut machen wollen und in ihrer täglichen Praxis mit Qualifizierungs- und/oder Validierungsaufgaben beschäftigt sind.

In Kooperation mit

OPTIMA





Zielsetzung

Im Rahmen des Seminars soll ein breites Basiswissen über die Grundlagen der aseptischen Abfüllung vermittelt werden. Hierzu zählen technische Standards und die Grundlagen der Reinigung, Sterilisation und Hygiene. Anschließend tauchen wir in die Themen der Qualifizierung und Validierung ein, um auch dort einen Einblick in Anforderungen, Standards und Umsetzung zu erhalten. Dieses Basiswissen soll im Rahmen praktischer Übungen vertieft und gefestigt werden.

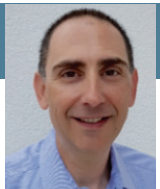
Im Rahmen des abschließenden Rundgangs, kann das erlangte theoretische Wissen, durch das Erleben von realen Anlagen ergänzt werden.

Seminarleiter



Christian Gavranovic
PPT Pharma Process Technology, Deutschland

Herr Gavranovic ist studierter Maschinenbau-Ingenieur und startete seine berufliche Laufbahn bei der Boehringer Ingelheim GmbH als Process Engineer und leitete Projekte zur Anlagenbeschaffung und Qualifizierung im Bereich der aseptischen Abfüllung. Nach seinem Wechsel zur Biotest AG betreute er zuerst den Bereich der aseptischen Abfüllung und Gefriertrocknung als Quality Assurance Manager in den Themengebieten Qualifizierung, Validierung, Abweichungen, Change Control, CAPAs und Inspektionen. Anschließend unterstützte er die Abteilung der Endkonfektionierung als Betriebsassistent. 2019 wechselte er in den Bereich der Dienstleistung und begleitete als Discipline-Lead Fill Finish/Aseptic Technologies Unternehmen bei der Planung, Auslegung und Realisierung ihrer aseptischen Prozesse. Berufsbegleitend konnte er sein Studium zum Master in Quality Management abschließen und ist seit April 2021 als Leiter der Abteilung Quality and Compliance bei der PPT Pharma Process Technology GmbH tätig.



Luigi Scaffidi
Boehringer Ingelheim, Deutschland

Luigi Scaffidi ist seit 34 Jahren bei Boehringer Ingelheim am Standort Ingelheim in verschiedenen Bereichen und Funktionen tätig. Nach Abschluß der Ausbildung zum Biologielaboranten arbeitete er für 22 Jahre in mehreren Abteilungen innerhalb von Forschung und Entwicklung. In 2012 wechselte er in die Qualitätssicherung mit dem Aufgabengebiet Review und Freigabe der Qualifizierungs- und Validierungsdokumentation der technischen Ausrüstung und Prozesse der aseptischen Produktion, sowie von mikrobiologischen Labormethoden. 2017 wechselte er innerhalb der Qualitätssicherung in das Aseptic Competence Center. Das Aufgabengebiet umfasst seitdem neben den genannten Tätigkeiten auch die Themen Zoning (inkl. Räume und Reinstmedien), Betriebshygiene und Aseptischer Quality Oversight.

Programm

Dienstag, 07. Mai 2024

09:00 - 17:00 h

Begrüßung und Einführung

Luigi Scaffidi und Christian Gavranovic

Die aseptische Fabrik

- Anlagen, Anlagenkonzepte und Technologien Räume und Prozesse....ein Rundumblick über die Produktion

Christian Gavranovic

How to/Gewusst-wie

- Durchblick im regulatorischen Dschungel
- Die Grundlagenvermittlung der Qualifizierung und Validierung

Luigi Scaffidi

Kaffeepause

Navigieren im komplexen Projektumfeld

- Gute Vorbereitung und idealer Projektverlauf
- QMP/VMP als Schlüsseldokumente der Planung

Christian Gavranovic

Aseptik Basics- Wie werde ich Steril

- Reinigung - Voraussetzung der Sterilisation
- Sterilisation – Wie werde ich keimfrei?
- Dekontamination zur Herstellung der Reinraumklasse A

Luigi Scaffidi

Mittagspause

Qualifizierung und Validierung der aseptischen Kernzone

- Anforderungen und Auslegung der Reinraumklasse A
- Von der URS bis zum Routineeinsatz eines Isolators

Christian Gavranovic

Visualisierung der Kernzone der aseptischen Abfüllung

- Anforderungen und Voraussetzungen
- Von der CFD Studie bis zur Visualisierung

Luigi Scaffidi

Kaffeepause

Workshop: Qualifizierung einer modernen aseptischen Abfüllung

- Planung einer Qualifizierung
- Formulierung von URS Anforderungen
- Bewertung von Risikoanalysepunkten
- Durchführung einer DQ, IQ, OQ
- Erstellung eines Change Controls
- Bewertung einer Abweichung

Luigi Scaffidi /Christian Gavranovic

Gemeinsames Abendessen

Qualifizierung und Validierung einer modernen aseptischen Abfüllung

mit Workshop/Übungen an praktischen Beispielen und Werksführung bei Anlagenhersteller Optima Pharma in Schwäbisch Hall

Programm

Mittwoch, 08. Mai 2024

09:00 - 16:00 h

Validierung von Prozessen

- Was ist ein Prozess und warum validiere ich diesen?
- Von CIP, SIP bis Deko.

Luigi Scaffidi /Christian Gavranovic

Aseptische Validierung der sterilen Abfüllung

- Wie und warum führe ich den Nachweis, dass die Abfüllung tatsächlich steril ist?
- Anforderungen, Voraussetzungen und Durchführung APS/MediaFill

Luigi Scaffidi

Kaffeepause

Workshop: Validierung einer modernen aseptischen Abfüllung

- Planung der Validierungsaktivitäten
- Erstellung von Validierungsplänen
- Erstellung von Validierungsberichten
- Planung von Musterzügen

Luigi Scaffidi /Christian Gavranovic

Mittagspause

Auswirkungen und Anforderungen zu Annex 1 in der aseptischen Abfüllung

Ralf Wagner



Anreise OPTIMA pharma Schwäbisch Hall

Montagerundgang mit Maschinen-Demonstrationen bei OPTIMA pharma

OPTIMA

Erfahren Sie mehr über Turnkey-Anlagen sowie die Herstellung von aseptischen Abfülllinien während einem exklusiven Rundgang durch die Montagehallen von Optima pharma. Bei einer Besichtigung der CSPE-Center von Optima pharma erhalten Sie Einblicke in die Realisierung von komplexen Turnkey-Anlagen im Rahmen von CSPE (Comprehensive Scientific Process Engineering). Während des Rundgangs werden verschiedene Anlagen für die aseptische Abfüllung von Vials, Spritzen und Karpulen in RTU und/oder Bulk mit Isolatortechnik sowie Be- und Entladesysteme für Gefriertrocknervorgestellt. Ebenso erhalten Sie Einblicke in innovative Technologien und Maschinenlösungen im Bereich sterile Abfüll- und Prozesslösungen.

Anlagenhersteller Optima Pharma

Über Optima pharma

OPTIMA

Die Optima Pharma Division plant, entwickelt und realisiert Abfüll-, Verschleiß- und Prozesstechnik für Pharmazeutika, die höchste Reinheitsklassen voraussetzen. Diese zeichnet sich durch eine hohe Prozesssicherheit und Flexibilität aus. Die pharmazeutische Gefriertrocknung und Isolatoren komplettieren das umfangreiche Turnkey-Portfolio. Als Technologiepartner für Pharmaunternehmen verbessert Optima pharma das Leben von Patienten und Anwendern weltweit.

Referent

Ralf Wagner, Director Sales D/A/CH, Spain, Portugal, OPTIMA pharma GmbH



Ralf Wagner begann seine berufliche Karriere mit einer klassischen deutschen Ausbildung bei einem Maschinenhersteller für pharmazeutische Maschinen. Seit mehr als 25 Jahren ist er in verschiedenen leitenden Positionen im Vertrieb und Aftersales bei Sterilabfüllmaschinenherstellern tätig und sammelte internationale Erfahrungen im pharmazeutischen Produktionsumfeld.

Seit Juli 2018 ist er bei Optima Pharma und hat die Rolle als Director Sales für die Länder Deutschland, Österreich, Schweiz, Portugal und Spanien übernommen.



Wettbewerbshinweis: Wettbewerber der OPTIMA pharma GmbH sind von der Betriebsbesichtigung ausgeschlossen. Wir bitten um Ihr Verständnis.



Unser service für Sie

Wir organisieren den Transfer vom Ringhotel Hohenlohne zur Firma OPTIMA pharma GmbH sowie nach der Besichtigung zum Bahnhof und/oder Hotel.

Änderungen vorbehalten

Veranstaltungsort

Ringhotel HOHENLOHE
Weilertor 14
74523 Schwäbisch Hall
und
OPTIMA pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse 1
74523 Schwäbisch Hall

Teilnahmegebühr

Industrie 1690 EUR
Behörde/Hochschule 845 EUR
Studierende* 250 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, zwei Mittagessen sowie eines gemeinsamen Abendessens.

* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: 0049 6131 97 69 0
E-Mail: apv@apv-mainz.de
Web: www.apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Das Seminar ist auf 25 Teilnehmer begrenzt!

Hotel reservation

Ringhotel HOHENLOHE
Weilertor 14
74523 Schwäbisch Hall
Telefon: 0049 791 75 87 0
E-Mail: info@hotel-hohenlohe.de
Web: www.hotel-hohenlohe.de

Bitte buchen Sie Ihr Zimmer unter Angabe des Stichworts „APV-Mainz“ selbst.

Ein Einzelzimmer inkl. Frühstück können Sie bis zum 06. April 2024 zum Sonderpreis ab 122,00 € reservieren.

Datum

Kurs-Nr.: 6995
vom 07. Mai 2024
bis 08. Mai 2024

09:00 Uhr
16:00 Uhr

Quali. u. Vali. einer modernen aseptischen Abfüllung, 07.-08. Mai 2024, Schwäbisch Hall, DE, Kurs-Nr.: 6995

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per 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 zu werden, 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.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustausches über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung (www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/).

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmenden *

Bestell-Nr. und/oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, Amex)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

Datum *

Unterschrift *

* Pflichtangaben

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

www.apv-mainz.de

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0
E-Mail apv@apv-mainz.de