

20 Pharma-Kongress 10 Produktion & Technik Düsseldorf, 9.-10. März 2010



www.pharma-kongress.de

Solida-Konferenz

10. März 2010

Highlights

- Kontinuierliche Prozesse
 - Technologien
 - Behördenanforderungen
 - Prozessführung
- PAT in der realen Anwendung
- Quality by Design in Walzenkompaktierung und Tablettierung
- Upscaling von Wirbelschichtprozessen
- Trouble-Shooting in der Herstellung fester Formen

Referenten

- Thorsten Herdling
Merck KGaA
- Günter Körblein
Senior Consultant Pharmaceutical Technology
- Dr. Klaus Kunath
Merck KGaA
- Dr. Jürgen Mähltz
Regierung von Oberbayern
- Dr. Jörg Martin Mauden
Abbott GmbH & Co.KG
- Kris Schoeters
GEA Pharma Systems
- Dr. Harald Stahl
GEA Pharma Systems

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Ziel der Konferenz ist es, über aktuelle Technologien, Ausrüstung und Prozesse in der Herstellung fester Arzneiformen zu informieren. Schwerpunkt ist hierbei der Übergang zur kontinuierlichen Prozessführung.

Hintergrund

Die festen Arzneiformen stellen nach wie vor die am weitesten verbreitete Darreichungsform dar, allen voran die Tablette mit einem Anteil von über 50% an allen Arzneiformen. Die Entwicklung und Produktion von festen Arzneiformen mit optimierten therapeutischen Eigenschaften ist wie die Implementierung stabiler und kosteneffizienter Prozesse von weiterhin großer Bedeutung.

Der Vormittag der Konferenz ist ganz dem Thema **kontinuierliche Produktion** gewidmet. Neben den technischen Möglichkeiten, den regulatorischen Gegebenheiten werden an Beispielen reale Umsetzungen sowie der Einsatz von PAT vorgestellt.

Der Nachmittag vereinigt aktuelle Themen im Solida-Betrieb, wie Trouble-Shooting bei Prozessproblemen, Upscaling und weitere.

Zielgruppe

Angesprochen sind Fach- und Führungskräfte die sich mit Entwicklung und Herstellung fester Formen beschäftigen, sowie Planungsverantwortliche für Prozesstechnik und -technologie in der Solida Produktion



Bild: Nycomed

Programm

Kontinu-Phobie - ein pharmazeutisches Phänomen?

- Warum kontinuierlich und warum jetzt?
- Der Anfang - Mehrkomponenten-Dosierung und -Mischung
- Granulation und Granulat-Trocknung isoliert
- Granulierung und Trocknung integriert
- Tablettierung und äußere Phase
- Kontinuierliches Coating
- Vom Rohstoff zur Packung: Hoch Integrierte Linien als Vision

Regulatorische Anforderungen an die kontinuierliche Produktion

- Chargendefinition bei Conti-Prozessen
- Anforderungen an die Einbindung von PAT-Applikationen zur Steuerung und Überwachung der kontinuierlichen Herstellung
- Validierung und Umgang mit Prozessabweichungen

Case Study Conti-Processing

(presentation in English language)

Übersicht PAT Messtechnik in der Solida-Produktion - Einsatzmöglichkeiten und Grenzen

- Vor- und Nachteile on-line/in-line Messverfahren versus at-line Techniken
- Messverfahren zur Rohstoffcharakterisierung
- Messung im Prozess; Granulation, Mischen, Tablettieren und Coaten
- Zusammenführen der Daten zur „Prozess-Signatur“

Quality by Design (QbD) - Statistische Versuchsplanung (DoE) in der Prozessentwicklung

- Einführung in QbD und DoE
- Möglichkeiten und Grenzen beim Einsatz von DoE
- Fallstudien: Walzenkompaktierung & Tablettierung

Upscaling von Wirbelschichtprozessen

- Einfluss Prozess-Parameter auf die Produktqualität und deren Abhängigkeiten
- Entwicklung eines Upscaling Modells
- Limitation durch Equipmentparameter

Trouble-Shooting im Solida-Betrieb

- Systematik bei der Behandlung von Prozessabweichungen
- Häufige Abweichungen und deren Ursache, Beispiele
- Implementierung von Änderungen und Korrekturen

- Der Termin** **Solida-Konferenz**
Mittwoch, 10. März 2010, von 08.45 bis 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 30 Minuten vor Beginn der Konferenz)
- Die Referenten**
- **Thorsten Herdling**, *Merck KGaA*
Mitglied des PAT-Teams bei Merck Serono und zuständig für die Implementierung neuer Sensortechnologien, Multivariater Datenanalyse sowie DoE im Bereich Pharma Produktion.
 - **Günter Körblein**, *Beratung Pharmaceutical Technology*
Über 39 Jahre Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Heute selbstständiger Berater, u.a. für die UN und die Bundesregierung.
 - **Dr. Klaus Kunath**, *Merck KGaA*
Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie und Gruppenleiter in der Formulierungsentwicklung von Merck Serono für feste Darreichungsformen.
 - **Dr. Jürgen Mähltitz**, *Regierung von Oberbayern*
Mitglied der deutschen Expertenfachgruppen EFG 10 („Qualifizierung und Validierung“), EFG 03 („Sterilia“) und leitet die Bund-Länder-Arbeitsgruppe zu prozessanalytischen Technologien (PAT). GMP-Inspektor bei der Regierung in Oberbayern.
 - **Dr. Jörg Martin Mauden**, *Abbott GmbH & Co. KG*
Apotheker und Leiter der Einheit Technical Center.
 - **Kris Schoeters**, *GEA Pharma Systems, Belgien*
Produkt Manager bei GEA Pharma Systems/Collette und verantwortlich für die Consigma Linie.
 - **Dr. Harald Stahl**, *GEA Pharma Systems*
Senior Pharmaceutical Technologist, verantwortlich für den Vergleich und die Integration verschiedener Technologien, sowie für die Bewertung neuer Technologien.
- Die Teilnehmergebühren** Tagestickets ermöglichen es Ihnen, den Kongress wahlweise nur am 1. oder am 2. Tag oder auch an beiden Tagen zu besuchen. Der Preis für das Tagesticket beträgt € 490,- zzgl. MwSt. Die Tickets schließen ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie das Social Event am Abend des 1. Kongresstages (9. März 2010) ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.
- Der Veranstaltungsort** Swissôtel Congress Centrum Düsseldorf / Neuss
Rheinallee 1
41460 Neuss
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00
Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367
Emailus@swissotel-duesseldorf.de
- BITTE BEACHTEN** **Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt über das Reservierungsformular, das Sie auf der Kongress-Website unter www.pharma-kongress.de finden! Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Erhalt mit Bestätigung/Rechnung.**
- Das Social Event**
-
- Das Social Event beim Pharma-Kongress hat Tradition. Es dient gleichermaßen der Entspannung und der Kontaktpflege.
- Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 9. März 2010, sind ab 18.00 Uhr alle Kongress-Teilnehmer, -Referenten und Fachausstellung-Besucher zu einem „Get together“ im Congress Centrum eingeladen. Tauschen Sie sich mit Kollegen aus und genießen Sie einen Abend in entspannter Atmosphäre. Aufgelockert wird der Abend durch ein unterhaltsames Programm.

**Die
Ansprechpartner**

Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?

12. Deutsche Pharmatechnik-Konferenz / Energie-Konferenz / Solida-Konferenz:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 12,

E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

Konferenz Aktuelle Anforderungen an die Steriltechnologie / Fertigspritzen-Konferenz sowie ECA Barrier Systems Conference und ECA Conference Current Aseptic Technologies:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 41,

E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Haben Sie noch Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation, Ausstellung etc.:

Detlef Benesch (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 45,

E-Mail: benesch@concept-heidelberg.de.

Der Veranstalter

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon 0 62 21/84 44-0

Telefax 0 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

BITTE BEACHTEN

Bitte beachten Sie, dass auf dem Kongress keine gedruckten Unterlagen ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Alle Kongress-Teilnehmer (Besucher der Ausstellung und des Forums ausgenommen) erhalten außerdem vor Ort die Vorträge aller Konferenzen auf einem USB-Stick.

**Der
Pharma-Kongress
im Überblick**

Pharma-Kongress - Überblick		Diese Konferenzen/ Veranstaltungen können Sie ebenfalls mit Ihrem Tagesticket besuchen
Konferenz	<u>Kostenpflichtig</u>	9. März
Solida-Konferenz		10. März ✓
Weitere Konferenzen des Pharma-Kongresses		
12. Pharmatechnik-Konferenz	✓	✓
Aktuelle Anforderungen an die Steriltechnologie	✓	
Fertigspritzen-Konferenz		✓
Moderne Energiekonzepte im Pharmabereich	✓	
ECA Barrier Systems Conference	✓	
ECA Conference Current Aseptic Technologies		✓
Fachausstellung	✓	✓
Pharma-Technologie-Forum	✓	✓
Pharmawasser-Sonderschau	✓	✓

Kostenlos

Anmelde-Optionen

Tagestickets à € 490,-

(beinhaltet ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Im Tagesticket für den 9. März ist außerdem die Teilnahme am Social Event enthalten. Bitte geben Sie jedoch an, ob Sie daran teilnehmen möchten.)

Der Besuch dieser Konferenzen
erfordert ein zusätzliches Tagesticket

Ich möchte am Tag 1 (9. März 2010) teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 12. Pharmatechnik-Konferenz
- Konferenz Aktuelle Anforderungen an der Steriltechnologie
- Konferenz Moderne Energie-Konzepte im Pharmabereich
- ECA Barrier Systems Conference

Ich möchte außerdem an der Betriebsbesichtigung am 9. März 2010 teilnehmen (Nur in Verbindung mit einem Tagesticket für den 9. März. Bitte beachten Sie außerdem, dass die **Betriebsbesichtigung nicht im Tagesticket enthalten** ist und dass dafür eine **zusätzliche Gebühr von 140,- €** berechnet wird. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.)

Ich möchte außerdem am Social Event am Abend des 9. März teilnehmen.

Ich möchte am Tag 2 (10. März 2010) teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 12. Pharmatechnik-Konferenz
- Fertigspritzen-Konferenz
- Solida-Konferenz
- ECA Conference Current Aseptic Technologies

Absender

Besucher-/Teilnehmerdaten

Titel, Vorname, Name

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:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
 2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
 3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.
- 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.