

Qualifizierung und Validierung einer modernen aseptischen Abfüllung

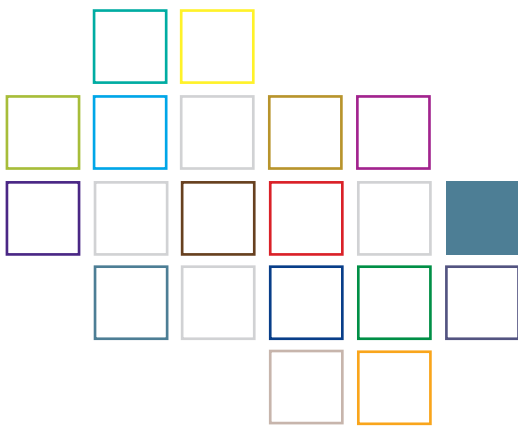
09



25. - 26. Juni 2025

Crailsheim (Fichtenau), Deutschland

Kurs-Nr. 7044



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

SYNTEGON





Dieses Seminar wird organisiert von der Fachgruppe Pharmatechnik

Zielsetzung

Kurze Einführung in die Grundlagen der Qualifizierung und Validierung. Festigung des vermittelten Wissens an Hand konkreter Beispiele. Selbständige Anwendung des vermittelten Wissens an fiktiven Aufgabenstellungen.

Seminarleiter



Gerlad Mathe
PPT Pharma Process Technology, Deutschland

Gerald Mathe verfügt über mehr als 30 Jahre Erfahrung in der Pharmaindustrie, insbesondere in der Sterilherstellung, technischen Sonderprozessen und Investitionsprojekten. Seit 2021 ist er Geschäftsführer und „Aseptic Expert“ bei der PPT Pharma Process Technology GmbH und bringt umfangreiche Expertise in Qualifizierung und Validierung aseptischer Prozesse sowie ein breites Netzwerk aus der Branche mit.

Referenten



Luigi Scaffidi
Boehringer Ingelheim, Deutschland

Herr Scaffidi startete seine Laufbahn 1986 bei Boehringer Ingelheim am Standort Ingelheim mit der Ausbildung zum Biologielaboranten. Seitdem war er in verschiedenen Bereichen von Forschung (u.a. Zellkultur, in-vivo- / in-vitro-Metabolismus) und Entwicklung (u.a. Device- und Verpackungsentwicklung für sterile und unsterile Darreichungsformen) tätig. 2012 wechselte er in Quality (Aseptic Quality Assurance) mit den Schwerpunkten Aseptik, Hygiene, Qualifizierung und Validierung



Christian Gavranovic
PPT Pharma Process Technology, Deutschland

Herr Gavranovic startete seine Laufbahn bei Boehringer Ingelheim am Standort Ingelheim als Process und Project-Engineer. Anschließend konnte er weitere Erfahrungen als Quality-Assurance Manager für die aseptische Abfüllung und Betriebsassistent im Bereich der Endkonfektionierung sammeln. Seit 2021 ist er bei der PPT als Lead für die Abteilung der Quality und Compliance aktiv und unterstützt seine Kunden bei der Umsetzung aller regulatorischer Anforderungen.



Stefan Bieler
PPT Pharma Process Technology, Deutschland

Nach dem Studium der pharmazeutischen Technologie begann der Werdegang von Herrn Bieler als Process und Project-Engineer im Bereich der aseptischen Abfüllung und Gefriertrocknung von humanen Virusimpfstoffen. Anschließend sammelte er Erfahrungen in den USA im Upstream und Downstream Manufacturing und erweiterte seine Kenntnisse über biotechnologische Produktionsprozesse. Seit 2021 ist er bei der PPT als Lead für die Abteilungen Product- and Process Technology und BioTech aktiv.

Programm

Mittwoch, 25. Juni 2025

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

Umsetzung des neuen Annex 1 in der Praxis

- Beispiele aus der Praxis zu CCS, PUPSIT und Co.

Luigi Scaffidi

Single-Use vs. Stainless Steel

- Vor- und Nachteile und Vergleich von Single-Use und Stainless Steel

Stefan Bieler

Mittagspause

Aseptische Technologien – Barriere-Systeme und Gefriertrocknungsanlagen

- Isolator und RABS-Systeme
- Einbindung von GTs in den aseptischen Prozess

Stefan Bieler

Aseptik Basics – Wie werde ich Steril

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

Luigi Scaffidi

CQV der aseptischen Abfüllung

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

Christian Gavranovic

Kaffeepause

Strömungsvisualisierung/SmokeStudy

- Von der CFD Studie bis zur Visualisierung

Luigi Scaffidi

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 Syntegon Technology in Crailsheim

Programm

Mittwoch, 26. Juni 2025

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

PAS/Media Fill – Validierung der sterilen Abfüllung

- Wie führe ich den Nachweis, dass meine Abfüllung steril ist?

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

Neue Ansätze bei der Validierung moderner RTU-Anlagen

Klaus Ullherr und Michael Meyer



Anreise Syntegon Technology GmbH Crailsheim

Werksführung beim Anlagenhersteller

Die Mitnahme von eigenen Sicherheitsschuhen ist von Vorteil.



Wettbewerbshinweis: Wettbewerber der Firma Syntegon Technology GmbH können von der Betriebsbesichtigung ausgeschlossen werden. Wir bitten um Ihr Verständnis.

Änderungen vorbehalten



Unser service für Sie

Wir organisieren den Transfer vom Meiser Vital Hotel zur Firma Syntegon Technology GmbH sowie nach der Besichtigung zum Bahnhof und/oder Hotel.

Anlagenhersteller Syntegon Technology GmbH

Über Syntegon

Syntegon ist der strategische Partner der Pharma- und Lebensmittelindustrie für Prozess- und Verpackungstechnik. Mit reibungsfreien Prozessen, innovativen Technologien und nachhaltigen Lösungen unterstützen unsere 6.300 Mitarbeiter:innen Sie dabei, Ihre Ziele zu erreichen. In der Pharmaindustrie ermöglichen unsere Linien-Lösungen die sichere und qualitativ hochwertige Herstellung, Verarbeitung, Abfüllung, Inspektion sowie Verpackung Ihrer flüssigen und festen Pharmazeutika. In der Lebensmittelindustrie produzieren und verpacken Sie mit unseren flexiblen und zuverlässigen Systemen Süßwaren, trockene Nahrungsmittel und Tiefkühlkost.

Dank unserer 160 Jahre langen Erfahrung, unserer globalen Präsenz mit über 35 Standorten in fast 20 Ländern und unserem umfassenden Serviceportfolio schaffen wir die Grundlage für reibungslose Abläufe in Ihrer Produktion. 2.100 Patente und Patentanmeldungen sind Beleg für unsere Innovationskraft, denn 1.400 Kolleg:innen in Forschung und Entwicklung arbeiten täglich an führenden Technologien. Mit nachhaltigen Lösungen unterstützen wir Sie bei der Umstellung auf alternative Verpackungen und ressourcenschonende Produktionsprozesse.

Referenten Syntegon

Klaus Ullherr Senior Product Manager



Nach dem Studium zum Diplom-Ingenieur (FH) der Elektrotechnik begann er im März 2000 seine Tätigkeit bei Syntegon Technology, dem früheren Bosch Packaging Technology, in Crailsheim. Seit 2002 ist er als Produktmanager für das Geschäftsfeld Spritzen und RTU (ready-to-use) tätig und gilt als Experte für die Verarbeitung von Spritzen und RTU-Packmitteln. Er ist aktiv in Organisationen wie PDA, ISPE, DIN/ISO und APV. Zudem ist er ein erfahrener Referent und Trainer, der regelmäßig zu Themen rund um Trends und Lösungen für aseptische Füll- und Verschleißanlagen referiert und schult.

Michael Meyer



Bei der Syntegon Technology GmbH in Crailsheim ist er seit 2017 tätig. Im Jahr 2016 promovierte er in Biologie mit dem Schwerpunkt Physiologie und Biotechnologie an der Universität Hohenheim. Ab 2017 übernahm er die Rolle des Projektleiters für die Qualifizierung von Abfülllinien für die pharmazeutische Industrie. Seit 2019 ist er als Teamleiter für die Qualifizierung mit dem Schwerpunkt auf H2O2-Prozessentwicklung und -Validierung für Isolator-Linien verantwortlich.

Veranstaltungsort

Meiser Vital Hotel
Grenzstraße 43
74579 Fichtenau (Crailsheim)
und
Syntegon Technology GmbH
Blaufelder Str. 45
74564 Crailsheim

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: info@apv-mainz.de
Web: www.apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Das Seminar ist auf 25 Teilnehmer begrenzt!

Hotel reservation

Meiser Vital Hotel
Grenzstraße 43
74579 Fichtenau (Crailsheim)
Telefon: 0049 7962 711940
E-Mail: vital@meiser-hotels.de
Web: www.meiser-hotel.de/vital

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

Ein Zimmer inkl. Frühstück können Sie bis zum 28. Mai 2025 zum Sonderpreis ab 139,00 € reservieren.

Datum

Kurs-Nr.: 7044
vom 25. Juni 2025
bis 25. Juni 2026

09:00 Uhr
16:00 Uhr

Quali. u. Vali. einer modernen aseptischen Abfüllung, 25.-26. Juni 2025, Crailsheim, DE, Kurs-Nr.: 7044

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 info@apv-mainz.de