

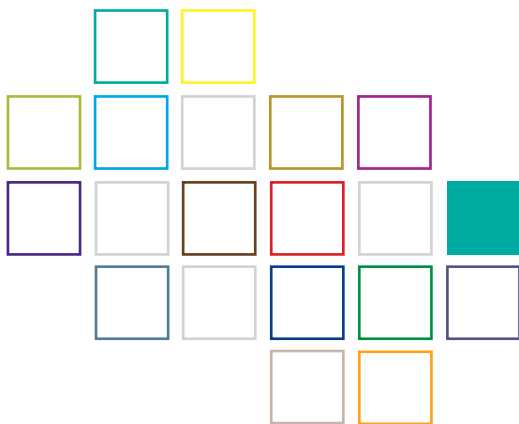
APV basics: Lyophilization inkl. Praxis und Hersteller



© <https://healthcare-mittelhessen.eu/gefrierrocknung-technik-mit-haltbarkeitsgarantie>

08. - 09. Juli 2025
Marburg, Deutschland

Kurs-Nr. 7049



Pharmaceutical Manufacturing

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 Gefrierrocknungsanlagen verantwortlich sind.

In Kooperation mit

CSL Behring



Zielsetzung

Eine bewährte Methode zur Stabilisierung von hydrolyseempfindlichen Substanzen in Pharmazie und Lebensmitteltechnologie ist der Entzug von Wasser mit Hilfe der Gefriertrocknung (oder auch Lyophilisation). Gefriertrocknung 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 Gefriertrocknung 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.

Dieses Seminar ist auf 25 Teilnehmer begrenzt!

APV basics



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

Die Reihe APV basics 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, Analytik, Produktion und Zulassung an.

Seminarleiter



Johannes Krämer
CSL Behring GmbH

Dr. Johannes Krämer studierte Energie- und Verfahrenstechnik und promovierte auf diesem Gebiet. Er war mehrere Jahre Projektingenieur bei Aventis Research & Technologies in Frankfurt und wechselte 1999 zu CSL Behring GmbH nach Marburg. Er leitete dort mehrere Jahre die Abteilung Plant Engineering (technische Betriebsbetreuung und Instandhaltung) bevor er 2008 die Leitung des gesamten Engineerings am Standort Marburg übernahm. Im Rahmen einer Neuaufstellung des Unternehmens überführte er 2021 das Engineering am Standort in eine neue global ausgerichtete Engineeringstruktur und etablierte eine Maintenance&Utilities Organisation als lokal agierende Engineering Einheit am Standort Marburg. 2022 übernahm er die globale Verantwortung für Maintenance&Utilities Excellence, um in dieser Funktion die lokalen Maintenance&Utilities Organisationen an allen CSL Behring Standorten weiterzuentwickeln.



Gerald Mathe
PPT Pharma Process Technology GmbH

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.

Programm

Dienstag, 08. Juli 2025, 09:00 - 17:30 Uhr

Begrüßung und Einführung

Johannes Krämer / CSL Behring GmbH und
Gerald Mathe / PPT Pharma Process Technology GmbH

Grundlagen des Gefriertrocknungsprozesses und der physikalischen Prinzipien

Stefan Bieler / PPT Pharma Process Technology GmbH

Technischer Aufbau und Prozess eines Gefriertrockners

Stefan Bieler / PPT Pharma Process Technology GmbH

Kaffeepause

Regulatorische Anforderungen an die Lyophilisation

Stefan Bieler / PPT Pharma Process Technology GmbH

Mittagspause

Nachhaltige Kältetechnologien für Gefriertrocknungsprozesse

Fabian Plaum / HOF Sonderanlagenbau GmbH

Packmitteltransport – Be- und Entladesysteme

Alexander Wagner / MOTUS Engineering GmbH & Co KG

Kaffeepause

Good Engineering Practice in der Projektierung/ Umsetzung

Stefan Bieler / PPT Pharma Process Technology GmbH

Good Engineering Practice Qualifizierungs- und Validierungsstrategie am praktischen Beispiel CSL Behring

Judith Müller und Rainer Koch, CSL Behring GmbH

Gemeinsames Abendessen

Mittwoch, 09. Juli 2025, 09:00 - 16:30 Uhr

Fahrt zu CSL Behring GmbH

Begrüßung und Einführung

Johannes Krämer / CSL Behring GmbH und
Gerald Mathe / PPT Pharma Process Technology GmbH

Prozessoptimierungen und technischen Herausforderungen im laufenden Betrieb

Frank Heck / CSL Behring GmbH

Werksführung bei CSL Behring GmbH

Mittagspause

Fahrt zu HOF Sonderanlagenbau GmbH

Begrüßung und Einführung

Fabian Plaum und Oliver Fleischer / HOF Sonderanlagenbau GmbH

Werksführung HOF Sonderanlagenbau GmbH

Abschlussdiskussion

Änderungen vorbehalten

Seminaranmeldung online oder per E-Mail anmeldung@apv-mainz.de



Veranstaltungsort

Welcome Hotel Marburg
Pilgrimstein 29
35037 Marburg
Telefon: +49 6421 9180
mail:
reservierung@welcome-hotels.com

Teilnahmegebühr

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

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

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

Hotelreservierung

Welcome Hotel Marburg
Pilgrimstein 29
35037 Marburg
Telefon: +49 6421 9180
mail:
reservierung@welcome-hotels.com

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

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Einzelzimmer ab EUR 99,50 pro Nacht inkl. Frühstück und Bettensteuer. Reservierung per Mail unter dem Stichwort „APV“ bitte bis zum 08. Juni 2025 selbst vornehmen.

Datum

Kurs-Nr.: 7049
vom 08. Juli 2025
bis 09. Juli 2025

09:00 Uhr
16:30 Uhr

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

APV bascis: Lyophilization inkl. Praxis und Hersteller, 08. - 09. Juli 2025, Marburg, Kurs-Nr. 7049

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 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.

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 Informationsaustauschs 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 Teilnehmers *

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