

Effizient und praxisnah schulen

# Biotechnologie

## Aspekte in der Fermentationstechnologie

- Regulatorische Anforderungen bei der Herstellung von bio- und gentechnologischen Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen
- Werkstoffe und Oberflächen – die richtige Wahl
- Schlüsselaspekte bei Entwicklung, Dimensionierung und Qualifizierung von Einwegbioreaktoren
- Technologische Aspekte im Design und der Konstruktion eines klassischen Bioreaktors
- Disposable Technologie, Vor- und Nachteile bei der biotechnologischen Produktion
- Optische Sensoren in der Single Use Applikation
- Messtechnik, Steuerung und Automatisierung von Fermentationsanlagen
- Simulation und Modellierung – Auslegung und Betrieb von biotechnologischen Anlagen
- Rührtechnik in der Biotechnologie

Mit freundlicher  
Genehmigung der Firmen  
Rentschler Biotechnologie  
GmbH und  
Zeta Biopharma GmbH

**26. und 27. November 2013**  
ESN Schulungszentrum Heidelberg



**Biotechnologie – Aspekte in der Fermentationstechnologie**

Im Rahmen der Veranstaltung werden die klassische und die disposable Fermentationstechnologie beleuchtet. Die Vor- und Nachteile der beiden grundsätzlichen Verfahren werden im Rahmen der Veranstaltung diskutiert und besprochen. Beide Technologieverfahren finden Ihre Anwendung als berechnete und fundierte industrielle Herstellungsprozesse, sei es in der Entwicklung von biotechnologischen Arzneimittel. Auch sollen im Rahmen der Veranstaltung die zum Einsatz kommenden Mess- und Regelsensoren mit Angaben von Trends und Weiterentwicklungen aufgezeigt werden. Mit Hilfe der PAT Analyse werden Entwicklungstools zur Modellierung und Simulation zum besseren Verständnis und Voraussage von kontrollierten Fermentationsprozessen vorgestellt.

**Zielgruppe**

Planer, Projektmanager, Projektentwickler und Produzenten, die im biotechnologischen Fermentationsprozess und Umfeld tätig sind.

**Referenten**

- Dr. Thorsten Adams , Sartorius Stedim Biotech GmbH
- Dr. H. Bendlin, Sachverständigen Büro Dr. Bendlin
- Andreas Diel, Zeta Biopharma GmbH
- Dr. Hans-Georg Eckert, gempex GmbH
- Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern
- Daniel Kehl, pixon engineering AG
- Dr. Christian Krause, PreSens
- Philipp Garbers, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG
- Manfred Seifert, Zeta Biopharma GmbH
- Georg Scharrer , RCPE Graz

**Termin**

**26. und 27. November 2013**

26. November 2013	Registrierung ab 09.00 Uhr 10.00 Uhr bis 17.30 Uhr
27. November 2013	09.00 Uhr bis 16.30 Uhr

**Teilnehmergebühr**

Registrierung bis 31. August 2013 oder mit Einladungscode	EUR 740,-
Registrierung ab 01. September 2013 ohne Einladungscode	EUR 990,-

**Programminhalte am 26. November 2013**

**Werkstoffe und Oberflächen – die richtige Wahl**

Die richtige Auswahl stellt die Basis für die geplante Anlage bzw. Apparat dar. Es werden die beiden Werkstoffe Edelstahl und PVDF bewertet

- Kriterien für die Werkstoffauswahl
- Unterschiede in den Eigenschaften
- Wann hat welcher Werkstoff Vorteile
- Definition der Spezifikation

**Schlüsselaspekte bei Entwicklung, Dimensionierung und Qualifizierung von Einwegbioreaktoren**

- Entwicklung eines skalierbaren, gerührten Einwegbioreaktor
- Dimensionierung
- Materialauswahl - Bezug auf Zellkulturanforderungen
- Komponentenqualifizierung
- Qualifizierung des finalen Produkts

**Technologische Aspekte im Design und der Konstruktion eines klassischen Bioreaktors**

- Klassische Bioreaktor aus der Sicht der weißen Biotechnologie - Sicht der Prozesstechnologie
- Arten von Bioreaktoren
- Sicht der Anlagenplanung– prinzipieller Aufbau
- Mechanische Aspekte eines Bioreaktors
- Skalierbarkeit des Bioreaktorbehälters und skalierbare Prozessparameter
- Auswahl des richtigen Rührwerks in Verbindung mit CFD Rührwerkssimulation

**Disposable Technologie, Vor – und Nachzüge bei der biotechnologischen Produktion**

- Biotechnologische Produktion
- Reinigen oder Disposable
- Reinigungsvalidierung
- Extractables and Leachables
- Kosten und Zeit

**Optische Sensoren in der Single Use Applikation**

- Integration von Sensorik in Single use Bioreaktoren
- Lösung der Herausforderung: Optische Sensoren
- Messmethoden und Prinzipien

**Messtechnik, Steuerung und Automatisierung von Fermentationsanlagen**

- Anforderungen an die Geräte
- Was sollte gemessen werden
- Kalibrierung
- Messgerätemanagement

## Programminhalte am 27. November 2013

### Regulatorische Anforderungen bei der Herstellung von bio- und gentechnologischen Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen

- Welche Regelwerke sind zu beachten
- Was ist bei der Planung zu beachten
- Anforderungen an die Technik, Räumlichkeiten usw
- typische Planungsfehler

### Simulation und Modellierung - Einsatz für die Auslegung und den Betrieb von biotechnologischen Anlagen sowie zur Unterstützung von Quality by Design und PAT

- Simulation und Regulatorische Behörden (ICH Q11, FDA Process validation guideline)
- Aspekte zur Kosteneinsparung durch Simulation
- Computational Fluid Dynamics Mischvorgänge und optimale Durchmischung Wärmeübergang und Kühlung
- Spezielle Modellierung/Simulation: Zellwachstum, Einfriervorgang (Proteine)
- Möglichkeiten DEM-gekoppelter Simulation: Feststoffe in fluiden Phasen Festlegung von PAT Konzepten und optimalen Sensorpositionen auf Basis von Simulationsergebnissen

### Rührtechnik in der Biotechnologie

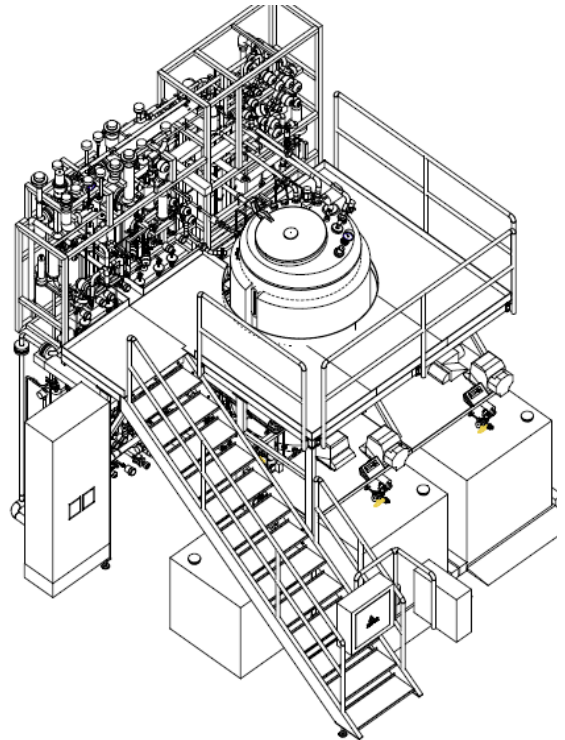
- Auslegung von Rührwerken
  - Ablauf der Auslegung
  - Verfahrenstechnische Rühraufgaben
  - Leistungsberechnung
- Auslegung von Fermenter- und Bioreaktorührwerken
  - Unterschiede am Beispiel Zellkulturen bzw. Bakterien
  - Auslegung am konkreten Beispiel
  - Ausgeführte Rührwerke, konstruktive Merkmale
- Bodenmagnetührwerke für Prozesskessel im Up- und Downstream-Bereich
- Zusammenfassung

### Validierung und Qualifizierung in der Biotechnologie

- Grundlagen der Qualifizierung und Validierung
- Planung und Durchführung von Validierungsprojekten
- Qualifizierung von biotechnologischem Equipment
- Validierung biotechnologischer Prozesse

## Beispiel Fermentation

### Planung



### Umsetzung



Bild: Zeta Biopharma GmbH, Lieboch

## Allgemeine Informationen

### Anmeldung und Zahlung

Die Registrierung ist bis einen Tag vor der Veranstaltung möglich.

Die angegebenen Preise verstehen sich zzgl. MwSt. und schließen Essen und Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Die Zahlung hat nach Erhalt der Rechnung zu erfolgen.

Alle weiteren Informationen zur Veranstaltung sowie die Allgemeinen Geschäftsbedingungen entnehmen Sie bitte dem Internet.

Die Anmeldung ist unter [www.esn-akademie.de](http://www.esn-akademie.de) in der Rubrik Buchung möglich.

### Firmenpräsentation

Sie haben Interesse, Ihre Firma zu präsentieren? Dann bringen Sie hierfür einfach ein Display (Höhe 2m und Breite max. 1m) sowie einen Prospektständer für Ihre Broschüren mit. Das Auslegen von größeren Produkten ist nicht möglich.

Präsentationsgebühr: EUR 1.000,-

Die Buchung der Firmenpräsentation ist nur in Kombination mit der Teilnahme an der Veranstaltung möglich.

Die Teilnehmergebühr, wie oben aufgeführt, wird nach Anmeldung gemeinsam mit der Gebühr für die Präsentationsfläche in Rechnung gestellt.

### Vortragsunterlagen

Als Teilnehmer an Veranstaltungen der ESN-Akademie erhalten Sie Unterlagen zu den gehaltenen Vorträgen.

Vortragsunterlagen stellen wir Ihnen auf der Internetseite, in Form von pdf-Dateien, eine Woche vor der Veranstaltung, zum Downloaden bereit.

Bitte beachten Sie, dass Unterlagen in gedruckter Form nicht verteilt werden.

Die erforderlichen LogIn-Daten erhalten Sie nach Ihrer Anmeldung, gemeinsam mit der Anmeldebestätigung.

### Ihr Ansprechpartner

Harald Martin



ESN – European Synergies Network  
Ein Geschäftsbereich der I-EC GmbH

Telefon +49 (0)6221 79 35 32  
E-Mail [info@esn-akademie.de](mailto:info@esn-akademie.de)

### Veranstaltungsort

Print Media Academy,  
Kurfürsten-Anlage 52-60, 69115 Heidelberg  
[www.print-media-academy.com](http://www.print-media-academy.com)

Die Schulungsräume der ESN-Akademie sind auf mehrere Ebenen verteilt. Weitere Informationen erhalten Sie vor Ort.



### Anreise mit dem Auto

- Fahren Sie am Heidelberger Kreuz von der A5 kommend auf die A656 Richtung Heidelberg.
- Fahren Sie weiter bis zum Autobahnende, dann weiter geradeaus der Bergheimer Straße folgend.
- Biegen Sie an der dritten Kreuzung rechts in die Mittermaierstraße ab und folgen dieser bis zum BG-Chemie-Gebäude auf der rechten Seite. Biegen Sie danach rechts ab und folgen Sie der Ausschilderung zum Parkhaus P18.

Bitte beachten Sie, dass das Parkhaus um 21.00 Uhr schließt!

### Anreise mit der Bahn

Die Print Media Academy befindet sich direkt gegenüber des Hauptbahnhofs. Sie sehen den Eingang des Gebäudes, sobald Sie aus dem Haupteingang kommen.

### Anreise vom Flughafen

Nutzen Sie die Bahn oder den Shuttlebus-Service der Lufthansa. Unter [www.ics-logistik.de/Lufthansa.html](http://www.ics-logistik.de/Lufthansa.html) finden Sie nähere Auskünfte.

