



TU Clausthal

14. – 17. Oktober 2018

Clausthal-Zellerfeld | Deutschland

14. – 17. Oktober 2018

Prozess- chromatographie

Auslegung und Scale-up mit Hilfe
von Experimenten und Prozess
Simulation

Supported by



TRAININGSKURS

VORTRAGENDE

Dr. R. Ditz, *TUC, vormals Merck KGaA*

Dr. G. Garke, *Bayer AG*

G. Mann, *Separation Consulting Services*

Dr. S. Mauer, *Pall*

Dr. F. Oehme, *Bayer AG*

B. Oldenburg, *VWR International*

Prof. Dr. H. Schlüter, *UKE*

Dr. M. Schulte, *Merck KGaA*

Prof. J. Strube und Mitarbeiter, *TU Clausthal*

(Änderungen sind vorbehalten)

Training & Education Program

europe.pda.org



PDA Education offers courses that are developed and taught by experts. They are uniquely targeted to professionals involved in the development and manufacturing of quality pharmaceutical and biopharmaceutical products.

Facts that Make a Difference

-  **Up-to date training courses and workshops taught by internationally renowned instructors**
-  **Wide range of training courses with hands-on experience to drive expertise, awareness, and innovation**
-  **Customized in-house training courses and workshops available**



Prozesschromatographie

Überblick

Chromatographische Methoden sind in der Analytik lange etablierter Standard und haben sich auch im präparativen Bereich zur Bereitstellung hochreiner Produkte bewährt. Aktuelle Entwicklungen auf dem Gebiet der stationären Phasen sowie neue Erkenntnisse in der Prozessauslegung auf Basis von Simulationen, kombiniert mit Laborexperimenten und / oder statistischer Versuchsplanung bis zu „Quality-by-Design“-Ansätzen haben dazu geführt, dass präparative Chromatographie zunehmend in Verfahrensentwicklung und Produktion eine wirtschaftliche Alternative darstellt. Die Trennung von Isomeren, Enantiomeren und Diastereoisomeren sowie die Aufarbeitung von Phytoextrakten und Fermentationsbrühen sind typische Applikationen.

Für die Aufarbeitung und Reinigung biotechnologischer Komponenten werden in der Produktion bis zu 6 Trennschritte eingesetzt, wobei Kolonnendurchmesser bis zu 2,5m im Niederdruckbereich zur Anwendung kommen. SMB (Simulated Moving Bed) oder MCC (Multi Column Chromatography) werden vor allem für chirale Trennungen bei Drücken von 40-80 bar und Kolonnendurchmessern bis zu 1,2m im kontinuierlichen Gegenstrombetrieb verwendet.

In die Prozessentwicklung involvierte Wissenschaftler, Laboranten und Techniker müssen in der Lage sein, chromatographische Methodik effizient vom analytischen in den Prozess-Maßstab zu übertragen. Fundierte theoretische und experimentelle Grundlagen sowie Kenntnis der aktuellen Entwicklungen helfen beim täglichen Umgang mit den Auslegungsmethoden und ermöglichen die schnelle Umsetzung in die Projektarbeit.

Präsentation der Kursinhalte

Die Kursinhalte werden in praxisorientierter Mischung aus Vorträgen, praktischen Experimenten und Simulationsübungen vermittelt, in allen Fällen mit der Möglichkeit zur Diskussion. Zuerst wird als Grundlage notwendiges, theoretisches Hintergrundwissen vermittelt, welches durch interaktive Tutorials an Hand von Beispielen vertieft wird. Sowohl achirale wie auch chirale Trennungen werden betrachtet.

Diese Beispiele werden zunächst in der Theorie erläutert. Eine Einführung in typische HPLC-Gerätekonfigurationen wird es den Teilnehmern ermöglichen, an Gruppenexperimenten im Labor teilzunehmen. Die Integration chromatographischer Schritte mit Flüssig-Flüssig Extraktion, Membrantechnologie und / oder Kristallisation wird gezeigt.

Nach der theoretischen Prozessauslegung werden Modelle erläutert und Simulationen am Computer vorgeführt. Zum Abschluss haben die Teilnehmer die Möglichkeit, Simulationen in Gruppen durchzuführen und zu üben.

Zielgruppe:

Wissenschaftler und Techniker, idealerweise Teams, die sich mit präparativer Chromatographie im Prozess- und Produktionsmaßstab beschäftigen. Chemiker / Ingenieure, Laboranten / Techniker in Prozessentwicklung und Produktion. Grundlagenwissen in Chromatographie und Computeranwendungen sind für eine effiziente Teilnahme am Programm erforderlich.

Kursmaterial und Infrastruktur

Jeder Teilnehmer erhält zu Beginn einen Ordner mit den Kursunterlagen. Der experimentelle Teil wird in den Laboren des Instituts stattfinden. Die Simulationen werden in einem Computerraum durchgeführt.

Lernziele:

- Nach diesem Kurs sollte jeder Teilnehmer
- in der Lage sein, moderne Auslegungsmethoden für Chromatographieprozesse in die tägliche Projektarbeit zu integrieren
 - gut über die Einsatzmöglichkeiten von Chromatographieranlagen im Labor- und technischen Bereich informiert sein
 - in der Lage sein, Experimente zur Dimensionierung von Chromatographieprozessen zu planen, durchzuführen und auszuwerten
 - gut über Möglichkeiten und Grenzen der Auslegung von Chromatographieprozessen mit Hilfe von Simulationen informiert sein
 - in der Lage sein, Batch- und SMB/MCC-Chromatographieprozesse zu evaluieren.

Sonntag, 14. Oktober 2018

17:00- 18:00 **Transfer Göttingen Hbf - Clausthal**

19:00 **gemeinsames Abendessen**

20:00 **Vortrag: "Montanregion Harz"**

Montag, 15. Oktober 2018

8:30 **Begrüßung:
Vorstellung Teilnehmer, Kursziele, Organisation**

9:00 **Einführung Chromatographie:
Überblick Applikationen und Grundoperationen**

9:30 **Grundlagen Archirale NP/RP und Chirale Chromatographie**

10:15 **Kaffeepause**

10:30 **Grundlagen IEX, HIC und Mixed Mode Chromatographie**

11:15 **Mittagessen**

12:30 **Institutsführung**

13:00 **kg-Labor und Produktion**

13:45 **Pharmazeutische Applikationen**

14:30 **Kontinuierliche Chromatographie (SMB, PCC, MCSGP etc.)**

15:15 **Kaffeepause**

15:30 **Experimenteller Teil 1 (4 Gruppen, à 30 Minuten)**

- Einführung
- Chromatographie: Screening / Methoden Optimierung
- Chromatographie: Methoden Optimierung / Model Parameter
- Scale-up und Präp. Chromatographie, Packen von Säulen
- SMB Chromatographie

ab 18:30 **Bergwerksmuseum: Führung und gemeinsames Abendessen ("Tscherper-Mahl")**

Dienstag, 16. Oktober 2018

8:30 **Analytische und präparative Chromatographie**

9:15 **Apparate- und Anlagentechnik Chromatographie**

10:00 **Kaffeepause**

10:15 **Einführung Prozess Simulation, Parameter Bestimmung und Stoffdaten**

TRAINING COURSE AGENDA

11:15 Mittagessen

12:30 Experimenteller Teil 2 (4 Gruppen, à 30 Minuten)

- Flüssig-Flüssig-Extraktion
- Destillation, Verdampfung
- Membran Technologie
- Kristallisation, Präzipitation

16:00 Stadtführung Goslar: "Entdecke ein Weltkulturerbe"

17:30 Abendessen Gose Haus-Brauerei

MIDNIGHT-SESSION (SIMULATIONS TUTORIEN)

20:00 Elutions Chromatographie

20:45 Gradienten Chromatographie

21:30 SMB-Chromatographie

22:00 Membran Technologie (UF und MA)

22:30 Flüssig-Flüssig-Extraktion

23:00 Destillation

23:45 Kristallisation

Mittwoch, 17. Oktober 2018

8:30 Membran Technologie

9:15 Detektoren incl. MS

10:00 Kaffeepause

10:15 SFC (Supercritical Fluid Chromatography)

11:15 Mittagessen

12:00 Biotechnologie und QbD (Quality by Design), PAT (Process Analytical Technology)

12:45 Kontinuierliche Chromatographie and friends

13:30 Sind 100 Jahre Chromatographie genug?

14:15 Diskussion und Kursabschluss

15:00 Kursende

15:00 Transfer Clausthal - Göttingen Hbf

(Änderungen sind vorbehalten)

Keep pace with the latest industry trends with PDA,

the leading global provider of science, technology and regulatory information and education for the bio/pharmaceutical industry.

TAKE ADVANTAGE OF

- **Technical Reports**, which are peer-reviewed global consensus documents providing expert guidance on important scientific and regulatory issues
- **Conferences and Workshops** on trending topics
- Practical information and implementable solutions gained through **Hands-on Education and Training Courses**
- **Technical Resources** offering sound advice and best practices on established and emerging topics
- Access to a **Global Network** of more than 10,000 industry and regulatory professionals

To learn more about all that PDA has to offer, visit www.pda.org



Connecting People, Science and Regulation®

ORT DER VERANSTALTUNG

Clausthal University of Technology Institute for Separation and Process Technology

Leibnizstr. 15
38678 Clausthal-Zellerfeld
Germany
<http://www.tu-clausthal.de/>

ANFAHRT

UNTERSTÜTZT DURCH

PDA Europe gGmbH
Am Borsigturm 60
13507 Berlin, Germany
Tel: +49 30 436 55 08-0
Fax: +49 30 436 55 08-66

KONTAKT INFORMATIONEN

Registration & Customer Care

Tel: +49 30 436 55 08-10
registration-europe@pda.org

© Google For directions click on the picture, scan the QR-code or go to <https://goo.gl/maps/L98uW8CEuRy>

UNTERBRINGUNG

Waldhotel “Die Pixhaier Mühle“

An der Pixhaier Mühle 1
38678 Clausthal-Zellerfeld
Germany
<http://www.pixhaier-muehle.de/>
Tel.: +49 53 23 22 15

Organisierte Transfers

- von / nach Göttingen ICE Hauptbahnhof (am ersten Kurstag um 18:00 und nach Kursende - Transferdauer ca. 60 min)
- innerhalb von Clausthal zwischen Hotel “Pixhaier Mühle” und Veranstaltungsort

In der Mensa der Universität bestehen Essensmöglichkeiten auf Selbstzahlerbasis.



3 WAYS TO REGISTER

- ONLINE: pda.org/EU/PC18
FAX: +49 30 436 55 08-66
EMAIL: registration-europe@pda.org

This PDF-file provides an automatic fill-in function. Your signature, however, is needed in writing.

1 Your Contact Information

If this form is an update to a previously submitted form, please check here.

Form fields for gender (Mr., Ms., Dr.), membership status (Nonmember, PDA Member), and ID Number.

I want to become a PDA Member. Please send me a subscription form

Main contact information form including Name, Job Title, Company, Mailing Address, City, Country, Email, Business Phone, and Fax.

(Check only if you are substituting for a previously enrolled colleague; a nonmember substituting for member must pay the membership fee.)

* This information will be published in the conference attendee list. Should you not wish us to publish these details, please contact us.

Information about Visa Matters

- All registrations which will involve visa matters will have to be submitted to PDA EU four weeks prior to the start of the event at the latest.
All costs incurring in connection with visa affairs shall be borne by registrants.
Potential participants must be clients of UPS shipping agency and submit their UPS customer reference number to PDA EU (together with their registration).

2 Registration

No PDA membership included

All fees given in Euro, excluding VAT (00%)

Training Course (14. - 17. Oktober 2018)
DSP - Purification of Biomolecules
All Participants

2290

Registration fees include accommodation with breakfast, dinner, course material and coffee-breaks with drinks and snacks.

3 Payment Options

By Credit Card (one week prior to event)

Form fields for credit card type: American Express, MasterCard, VISA

For your credit card information safety: Please send your details by fax only (+49 30 436 55 08-66) or register online.

By Bank Transfer

Beneficiary: PDA Europe gGmbH
IBAN: DE73 1007 0024 0922 8735 00
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33HAN
Bank Address: Deutsche Bank, Welfenallee 3-7, D-13465 Berlin, Germany

By Purchase Order Purchase Order Number

PDA Europe VAT I.D.: DE254459362

Billing Same as contact information address above.

Address: If not, please send your billing address to: registration-europe@pda.org

Your Company VAT I.D.:

This number starts by your country code with two characters (example: PDA Europe's country code starts with: DE | followed by the number)

Date Mandatory Signature

CONFIRMATION: Transmitting your filled-in registration form constitutes a binding application for the specific event. PDA Europe will send you a confirmation including payment details. A legally binding contract is concluded once PDA Europe has sent a written invoice by mail to you.

2018 PDA EUROPE EVENTS

5-6 June	Advanced Therapy Medicinal Products	★ Amsterdam, The Netherlands
25 June	Interest Group Meeting Quality Systems	IG
25 June	Interest Group Meeting Freeze Drying	IG
26-27 June	3rd PDA Europe Annual Meeting	★ Berlin, Germany
15-16 October	Pharmaceutical Microbiology	★ Berlin, Germany
23-24 October	Visual Inspection Forum	★ Berlin, Germany
6-7 November	Outsourcing & Supply Chain - A 360° View	★ Seville, Spain
22 November	Project Management in the Pharmaceutical Industry – Challenges & Possibilities	★ Berlin, Germany
27-28 November	Pharmaceutical Freeze Drying Technology	★ Seville, Spain
27-28 November	11th Workshop on Monoclonal Antibodies	★ Seville, Spain

2019 PDA EUROPE EVENTS

19-20 March **Parenteral Packaging** ★ Venice, Italy

Subject to change

For latest info: europe.pda.org

Shortlist 5 Jun 2018

★ Events with additional Education Program. More information – pda.org/pda-europe

General Information

PDA Europe gGmbH
Am Borsigturm 60
13507 Berlin, Germany
Tel: +49 30 4365508-0
Fax: +49 30 4365508-66
info-europe@pda.org



Connecting People, Science and Regulation®



www.pda.org/pda-europe