

IPC – Anforderungen und praktische Umsetzung

In-Prozess-Kontrollen vom biotechnologischen Wirkstoff bis zum Endprodukt

8. Juni 2016, Mannheim



Die Referenten:



Christopher Bendheuer
Rottendorf Pharma, Ennigerloh



Sylvia Friedrich
Merck KGaA, Darmstadt



Dr. Andreas Haffner
Boehringer Ingelheim Pharma, Ingelheim



Helga Reinmuth
Rentschler Biotechnologie, Laupheim



Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken, Bayreuth

HIGHLIGHTS:

- Gesetzliche und regulatorische Vorgaben für In-Prozess-Kontrollen (IPCs)
- Grundlagen der In-Prozess-Kontrollen
- Statistische Prozesskontrolle – Anwendbarkeit bei IPCs?
- IPCs in der biotechnologischen Wirkstoffproduktion
- IPCs im Feststoffbetrieb
- IPCs in der Sterilfertigung
- IPCs in der Konfektionierung fester Darreichungsformen

Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist es, die praktische Umsetzung der regulatorischen Anforderungen an In-Prozess-Kontrollen (IPCs) sowohl in der biotechnologischen Wirkstoffproduktion als auch in der Arzneimittelherstellung (Feststoffbetrieb, Sterilfertigung und Konfektionierung) aufzuzeigen. Nach diesem Seminar sind Sie in der Lage, Umfang und Häufigkeit Ihrer IPCs gegen die vorgestellten Beispiele zu vergleichen und zu bewerten.

Hintergrund

In-Prozess-Kontrollen sind ein notwendiges Instrument zur Überwachung validierter Herstellungsprozesse und ergänzen die Kontrolle des Endprodukts. Der EU-GMP-Leitfaden Teil I definiert Inprozesskontrollen als „Kontrollen im Verlauf der Produktion eines Arzneimittels zur Überwachung und gegebenenfalls Steuerung des Prozesses, um zu gewährleisten, dass das Produkt seiner Spezifikation entspricht. Die Überwachung der Umgebung oder der Ausrüstung kann auch als Teil der Inprozesskontrolle angesehen werden.“ Und im EU-GMP-Leitfaden Teil II für Wirkstoffhersteller wird dieses Thema noch wesentlich ausführlicher behandelt, u.a. finden sich folgende Hinweise:

- Kritische Inprozesskontrollen sind schriftlich festzulegen und von der Qualitätseinheit zu genehmigen
- IPCs können durch qualifiziertes Personal vorgenommen werden, einschl. Prozessanpassung
- Schriftliche Probenahmepläne
- OOS-Untersuchungen sind normalerweise nicht erforderlich für IPCs die zum Zwecke der Prozessüberwachung und -anpassung erfolgen

Auch bei den amerikanischen cGMP-Regelwerken finden sich im 21 CFR Part 211 im Abschnitt 211.110 ausführliche Angaben zur Probenahme und Prüfung von In-Prozess Materialien.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter in den Bereichen Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Produktion, die selbst In-Prozess-Kontrollen durchführen oder für die IPCs verantwortlich sind.

Programm

In-Prozess-Kontrollen - Gesetzliche und regulatorische Vorgaben

Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken

- Regulatorische Anforderungen:
 - AMWHV
 - EU-GMP-Leitfaden
 - ICH Q8, Q9 und Q10
- Praktische Anwendung und Auswertung von Inprozesskontrollen
- Häufige Fehler bei Inspektionen

IPC Messungen - Grundlagen

Helga Reinmuth, Rentschler Biotechnologie

- Physikalische Methoden (z.B. Viskosität-, Füllstand-, Dichte-Messung)
- Optische Methoden (z.B. NIR, IR, UV, VIS)
- Elektrochemische Methoden (z.B. pH-Wert-, Sauerstoff-, Leitfähigkeits-Messung)
- Spezialmethoden
- Qualifizierung von Geräten (DQ, IQ, OQ, keine PQ)
- Validierung von Verfahren (wird meist in die Produktvalidierung mit eingebunden)
- Vorgehen bei Messwerten außerhalb der Spezifikationen/Erwartung (OOS/OOE)

IPCs und statistische Prozesskontrolle

Sylvia Friedrich, Merck

- Definition von In-, On-, At-, Offline-Analytik, Inprozesskontrolle
- Statistische Prozesskontrolle, Acceptable Quality Level (AQL)
- Ergebnissicherheit
- Validierung von IPCs
- OOS in IPCs

IPCs in der biotechnologischen Wirkstoffproduktion

Helga Reinmuth, Rentschler Biotechnologie

- „The process is the product“ - Besonderheiten der biotechnologischen Wirkstoffproduktion
- IPC in Zellkultur, Upstream- und Downstream Prozessen
- Was sind „blocking IPC“ und „fast IPC“ im Prozess?
- Verantwortlichkeiten: Wer macht was und warum?
- Bedeutung von IPC Daten in der Zulassung von biotechnologischen Arzneistoffen

IPCs im Feststoffbetrieb

Dr. Andreas Haffner, Boehringer Ingelheim Pharma

- Sinn und Zweck von In Prozess Kontrollen
- Qualitätsrelevante IPCs in der Solidaherstellung
- Wirtschaftlich relevante IPCs in der Solidaherstellung
- IPC als Chance für die Prozessstabilität
- Trending von IPCs
- Continuous process verification

IPCs in der Sterilfertigung

Helga Reinmuth, Rentschler Biotechnologie

- Lösungen, Suspensionen, Emulsionen:
 - Gehalt, Dichte, Viskosität, Aussehen, pH-Wert
- Spritzen und Karpulen:
 - Füllmenge, entnehmbares Volumen, Penetrationskräfte, Positionsmessungen [Stopfen, LLA, Gesamtlänge], Axialität der NS

IPCs in der Konfektionierung fester Darreichungsformen

Christopher Bendheuer, Rottendorf Pharma

- Unterscheidung zwischen Primär- & Sekundärverpackung, sowie Blister- & Dosenverpackung
- Intervall, Stichprobenumfang & Entnahmestellen
- Prüfpunkte & Critical Equipment Challenge Tests
- Dokumentation
- Umgang mit Störzeiten & Abweichungen
- Zuständigkeiten & 4-Augenprinzip (Produktionspersonal oder unabhängige Qualitätskontrolle)
- Blick in die Zukunft: Serialisierung / Track & Trace

Referenten



Christopher Bendheuer

Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh

Nach einer Berufsausbildung zum Pharmakanten bei der Rottendorf Pharma GmbH und Abschluss des Studiums der Pharmatechnik an der FH Ostwestfalen-Lippe war Christopher Bendheuer für 3,5 Jahre im

Onsite Service der Firma Testo Industrial Services als Qualifizierungsexperte tätig. Seit April 2014 leitet er das Team der Qualitätskontrolle Verpackung bei der Rottendorf Pharma GmbH und ist zuständig für die Wareneingangskontrolle der Packmittel, die Freigabe der Verpackungslinien zur Produktion, die In-Prozess-Kontrollen im laufenden Verpackungsbetrieb und die Endkontrolle der Fertigprodukte nach Abschluss der Verpackung.



Sylvia Friedrich

Merck KGaA, Darmstadt

Frau Friedrich studierte Chemieingenieurwesen an der FH Aachen, Abt. Jülich und war anschließend bei der Firma Zentis im Bereich Qualitätssicherung und In-Prozess-

Kontrolle beschäftigt. Seit 2002 war sie als Chemieingenieurin für die Gestaltung von PAT-Projekten für die Bereiche Pharma und Chemie der Firma Merck zuständig. Seit 2014 ist sie als System Consultant für die Betreuung von IT Systemen zur Laborunterstützung und für die Umsetzung von Projekten zur Laborautomatisierung zuständig.



Dr. Andreas Haffner

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Dr. Haffner hat Pharmazie an der Universität Tübingen studiert und an der Universität Kiel in pharmazeutischer Analytik promoviert. Nach langjähriger Tätigkeit als Betriebsleiter für die „Festen Formen“ und Leiter des Referates „Qualifizierung/Validierung“ ist er seit September 2012 Leiter der Produktion RespiMAT Ingelheim bei der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.



Helga Reinmuth

Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim

Nach verschiedenen Aufgaben u.a. in der Analytik, Mikrobiologie, IPC und Optischer Kontrolle sowie Kontrollleitung bei den Firmen Bayer AG, B. Braun Melsungen AG und Vetter Pharma-Fertigung war Frau Reinmuth von 2007 - 2015 für die Fa. Rentschler Biotechnologie als Leiterin Chemische Analytik und Qualified Person tätig, seit April 2015 nun als erste QP bei Rentschler Biotechnologie verantwortlich. Zuvor bei der Fa. Vetter zwei Jahre Leiterin der In-prozess Kontrolle in der aseptischen Abfüllung.



Dr. Franz Schöpfung

Regierung von Oberfranken, Bayreuth

Nach dem Studium der Pharmazie folgte 2001 die Promotion in Pharmazeutischer Chemie. Anschließend war Franz Schöpfung als Apotheker in einer Krankenhausapotheke und öffentlichen Apotheke beschäftigt, bevor er 2003 als GMP-Inspektor an die Bezirksregierung in Ansbach wechselte. Seit 2013 ist er im Rahmen der Arzneimittel- und Wirkstoffüberwachung von nordbayerischen Firmen für die Regierung von Oberfranken unterwegs. Er ist außerdem Leiter der EFG 7 für Wirkstoffe.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

IPC – Anforderungen und praktische Umsetzung
8. Juni 2016, Mannheim

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____

Abreise am _____

☐ Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Erhalt der Rechnung.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen

Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referen-

tenänderungen 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

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-Erscheins auf der Veranstaltung

ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren

fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der

Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass

Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt

und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu

Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept

Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an

Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine

Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 8. Juni 2016,
09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 bis 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Park Inn by Radisson Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon 0621 976 700
Fax 0621 976 701670

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen
sowie Getränke während der Veranstaltung
und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt
der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet
unter www.gmp-navigator.com.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie
uns bitte die genaue Adresse und den
vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des
Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen
und Stornierungen) nur über CONCEPT
möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl.
Frühstück € 102,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger
(Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0)6221/84 44 40,
brendelberger@concept-heidelberg.de

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Weidemaier
(Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221 / 84 44 46,
weidemaier@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49 (0) 62 21/84 44-0
Telefax +49 (0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com