



Media Fill: Validierung aseptischer Prozesse (Aseptic Process Simulation - APS)

10./11. Oktober 2024, Mannheim



Neue
Anforderungen
des revidierten EU
GMP Leitfadens
Annex 1

Referenten/innen



Karin Metzger
Baxter – Gambro Dialysatoren



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen



Michael Schiffer
CSL Behring

Lerninhalte

- Regulatorische Vorgaben und Beobachtungen bei Behördeninspektionen
- QA-Oversight
- Planung eines Media Fills entsprechend den GMP-Vorgaben
 - Risikobasierter Ansatz
 - Qualifizierung der Mitarbeitenden
 - Festlegung der Worst-Case-Parameter
 - Anwendung des Bracketing-Konzepts
- Auswertung eines Media Fills und Interpretation der Ergebnisse
- Bewertung von Abweichungen und Festlegung geeigneter Folgemaßnahmen
- Die wichtigsten Aspekte aus der Sicht der Mikrobiologie und der Produktion



Immer auf dem Laufenden mit
unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie
einfach den QR-Code rechts oder
besuchen Sie



www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

Zielsetzung

In der Veranstaltung lernen Sie von erfahrenen Referenten/innen praxisnah

- einen Media Fill entsprechend den aktuellen GMP-Vorgaben, insbesondere der Neufassung des Annex 1, zu planen,
- die Ergebnisse eines Media Fills zu interpretieren,
- Abweichungen zu bewerten und geeignete Folgemaßnahmen festzulegen.

Hintergrund

Bei der aseptischen Herstellung von Arzneimitteln kann die Produktqualität in der Regel nicht durch Endkontrollen sichergestellt werden. Nur die Validierung des Verfahrens mittels Nährmedienabfüllung (Media Fills – Aseptic Process Simulation (APS) - Bouillon-Abfüllung - Prozesssimulation) erlaubt den Nachweis der Produktsicherheit und steht deshalb auch im Mittelpunkt der regulatorischen Vorgaben und der Behördeninspektionen.

Verschiedene internationale Regularien, insbesondere die FDA Guidance for Industry „Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“, der Annex 1 des EU GMP-Leitfadens, die ISO 13408 und der PIC/S Guide PI 007-6 „Recommendation on the Validation of Aseptic Processes“, sind mittlerweile in grundlegenden Bereichen harmonisiert worden. Inhaltlich machen insbesondere der FDA Aseptic Guide und die Neufassung des EU-GMP-Leitfadens Annex 1 sehr detaillierte Vorgaben an die Planung, Durchführung und Auswertung des Media Fills.

Generell sollen die geforderten Media Fills sowohl den Routinebetrieb als auch „worst-case“-Bedingungen simulieren. In der Praxis stellt sich häufig die Frage nach der Praktikabilität dieser Vorgaben. Wie sind die Forderungen zu interpretieren und wie können diese Forderungen auch bei besonderen Produktionsprozessen, bzw. bei speziellen Arzneiformen, umgesetzt werden?

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Verantwortlichen und Mitarbeitenden aus der Pharmaindustrie, die an der Planung, Vorbereitung, Durchführung und Bewertung der Nährmedienabfüllung beteiligt sind, insbesondere aus den Bereichen

- Produktion
- Qualitätssicherung
- Validierung/Qualifizierung
- Mikrobiologie

Programm

Aktuelle regulatorische Vorgaben und Erwartungen eines Inspektors

- EU GMP-Leitfaden Annex 1
- Regulatorische Änderungen durch den neuen EU GMP-Leitfaden Annex 1
- PIC/S Guidance
- FDA Aseptic Guide
- Industrie Guidelines: PDA Technical Report 22

Anforderungen an die Mitarbeiterqualifikation beim Media Fill

- Mitarbeiterqualifikation und -schulung für die Teilnahme an Media Fills
- Qualifizierung bei Media Fills (Erfolgskontrolle)
- Media Fill Beobachtungen und Video-Taping
 - Design
 - Eingriffe
 - Anforderungen

Design eines Media Fills (Aseptic Process Simulation)

- Policy
- Design der Simulationsstudie - Anzahl / Dauer / Geschwindigkeit / Abfüllmengen / Bilanzierung der Einheiten
- Abfüllung Lyo / Lyosimulation
- Durchführung des Media Fills aus betrieblicher Sicht
- Besonderheiten spezieller Arzneiformen
- Anforderungen an die Dokumentation
- Media Fill Abbruch



Workshop: Erarbeitung eines Study Designs

An einer komplexen Abfüllanlage mit mehreren Formaten und Behältertypen soll ein Study Design bezüglich Anzahl und Art der durchzuführenden Media Fills ausgearbeitet werden:

- Wie viele und mit welchen Formatgrößen / Formattypen müssen Media Fills zur Erstvalidierung durchgeführt werden?
- Welche Media Fills sind bei einer Programm-erweiterung nötig?
- Welche Media Fills sind bei der Inbetriebnahme einer baugleichen Anlage erforderlich?

Risikomanagement beim Design eines Media Fills

- Risikomanagement Initialvalidierung
- Risikobasiertes Bracketing / Revalidierungskonzept
- Festlegung der Simulationen / Festlegung der „Pflichteingriffe für die Personalqualifizierung
- Fehlersimulation / Worst Case Bedingungen



Workshop: Risikomanagement beim Media Fill

- Risikobasierte Festlegung von Eingriffen
- Festlegung der Häufigkeit der Durchführung von Simulationen
- Pflichteingriffe für die Personalqualifizierung

QA-Oversight beim Media Fill

- Prozessbeobachtungen
- Bilanzierung der Media Fill Einheiten

Beobachtungen bei Behördeninspektionen

- Geforderte Dokumente
- Häufige Fehler

Mikrobiologische Untersuchungen und Umgebungsmonitoring im Rahmen des Media Fills

- Notwendigkeiten von Umgebungskontrollen beim Media Fill
- Normales Monitoring vs. erweitertes Monitoring
- Wachstumsfördernde Eigenschaften des verwendeten Nährmediums
- Mikrobiologische Untersuchungen bewachsener Behälter
- Bioburdenuntersuchung der eingesetzten Materialien
- Identifizierung der gefundenen Keime

Inkubation, visuelle Kontrolle und Auswertung

- Bebrütungsbedingungen (1 oder 2 Temperaturen)
- Umgang mit „Ausschuss“
- Dauer (ab wann zählt die Zeit)
- Zwischenablesungen
- Qualifikation der Mitarbeiter für die optische Kontrolle

Interpretation der Ergebnisse / Umgang mit Abweichungen

- Muster nach Eingriffen
- Offensichtlich beschädigte Muster
- Erkennen von Trübungen
- Aktionspläne bei Limitüberschreitungen



Workshop: Umgang mit Abweichungen

Abweichungen beim Media Fill sind ärgerlich, kommen in der Praxis aber vor. Nicht jede Abweichung führt zum Scheitern des Media Fills, jede Abweichung muss aber dokumentiert und bewertet werden. In diesen Fallstudien werden den Teilnehmenden mehrere, in der Praxis aufgetretene Abweichungen beim Media Fill vorgestellt und diskutiert.

Referenten/innen



Karin Metzger

Baxter – Gambro Dialysatoren GmbH, Hechingen

Frau Karin Metzger begann ihre Tätigkeit 1996 bei Vetter in Ravensburg und nahm dort unterschiedliche Tätigkeiten im Bereich aseptische Produktion und Quality wahr. Ab 2016 arbeitete Frau Metzger im Bereich Quality und API Manufacturing bei der Rentschler Biopharma SE in Laupheim und war in dieser Zeit u. a. für den Aufbau einer Manufacturing Compliance Gruppe als auch als Leiterin der Herstellung (LdH) im Bereich Produktion verantwortlich. Seit September 2022 ist Frau Metzger als Bereichsleiterin Produktion bei der Firma Baxter – Gambro Dialysatoren GmbH in Hechingen tätig.



Dr. Bettina Rietz-Wolf

Regierungspräsidium Tübingen

Seit 1995 beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für die Überwachung von Arzneimittelbetrieben. Sie war Leiterin der Expertenfachgruppe „Sterile und aseptisch hergestellte Arzneimittel“.



Michael Schiffer

CSL Behring AG, Stein

Michael Schiffer war von 2013 bis 2020 bei Novartis in verschiedenen Funktionen im Bereich Fill & Finish von kommerziellen und klinischen Biopharmazeutika sowie deren Neueinführung tätig. Seit 2020 unterstützt er in der Forschung und Entwicklung bei CSL Behring im Bereich Global Pathogen Safety bei globalen Fragestellungen bzgl. Pathogen Sicherheit und leitet das wissenschaftliche Support Team für die Schweiz.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Media Fill: Validierung aseptischer Prozesse (Aseptic Process Simulation – APS) (S 7)
10./11. Oktober 2024, 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)

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen 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 Erhalt der Rechnung.

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-Erscheinens 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 Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <https://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Donnerstag, 10. Oktober 2024, 09.30 – 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 09.00 - 09.30 Uhr)
Freitag, 11. Oktober 2024, 08.30 – 13.15 Uhr

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon +49(0)621/1251 0
E-Mail info.mannheim@dorint.com

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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 der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,
mangel@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, Hotel, etc.:
Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221/84 44 51,
E-Mail: strohwald@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