



Single-Use Systeme 2023

Anforderungen an Single-Use Equipment in der
Biopharma- und Sterilproduktion

28./29. November 2023, Heidelberg



Abbildung: Sartorius

Vier
Praxisstationen
zeigen den Einsatz
aktueller SUT

Referenten/innen



Dr. Simone Biel
Merck



Hans Eder
ZETA



Prof. Dr. Dieter Eibl
Zürcher Hochschule für
Angewandte Wissenschaften,
IBT Institut für Biotechnologie



Manuel Grund
Roche Pharmaceuticals



Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium
Tübingen



Dr. Alicja Sobantka
Octapharma Pharmazeutika



Dr. Christoph Umbricht
Lonza

Highlights

- Aktueller Technologie-Überblick von USP über DSP bis Fill&Finish
- Anforderungen der GMP-Behörde beim Einsatz von Single-Use Equipment
- Qualitätsanforderungen an Single-Use Systeme
- Anforderungen an Facility und TGA beim Einsatz von SUT
- Pharma Qualitätssicherung beim Einsatz von SUT
- Qualifizierung von Single-Use Equipment
- Erfahrungsbericht Roche: Auswirkung des neuen Annex 1 auf SUT
- Fallstudie Lonza: Herstellung hochaktiver ADCs

Praxis-Stationen/Demonstrationen:

- Sterilkonnektion, Dr. Marco Klatte, Merck
- Dichtheitsprüfung von Single-Use Systemen, Dr. Michael Korbus, Cytiva
- Single-Use Mixing & Sensorik, Jens Rumsfeld, Sartorius
- REPLIGEN, Fluid Management Lösungen zwischen Prozess-Stationen, Dr. Ralf Schneider

Zielsetzung

Nach dieser Konferenz werden Sie

- auf dem neuesten Stand der Entwicklungen von Single-Use Systemen sein
- die GMP-Anforderungen an diese Systeme verstehen
- entscheiden können, ob der Einsatz von Single-Use Einheiten für Sie sinnvoll ist
- wissen, wie man die Qualität von Single-Use Equipment sicherstellt
- Single-Use Technologie (SUT) in Herstellprozesse und deren Umgebung integrieren können

Hintergrund

Einmalsysteme haben sich in der Biotechnologie etabliert und werden auch in der Steril-Herstellung von Arzneimitteln zunehmend eingesetzt. Gründe hierfür sind die im Vergleich zu einer Edelstahlanlage stark reduzierten Kosten für Reinigung bzw. die Einsparung der Reinigungsvalidierung. Weiterhin kann die Zeit zur Markteinführung durch entfallende Bautätigkeiten und schnelleres Scale-Up verkürzt werden, auf Veränderungen kann flexibler reagiert werden. Auch werden die Anforderungen, die an Single-Use-Systeme gestellt werden, immer besser verstanden; die Akzeptanz bei Behörden und Kunden steigt. Eine echte Harmonisierung der Anforderungen gibt es trotz dem Bestreben von Industrie-Verbänden und Vereinigungen noch nicht. Auch sind nicht alle Fragen abschließend geklärt bzw. ändern sich die technischen Voraussetzungen. Ein weiterer, neuer Punkt kam durch die Pandemie: stark angewachsene Lieferzeiten für Single-Use Ausrüstung durch die stark erhöhte Nachfrage bei gleichzeitig sinkender Einsatzstoffverfügbarkeit.

Bei der Veranstaltung werden u.a. folgende Punkte besprochen:

- Welche Prozessschritte lassen sich sicher mit Einmal-Equipment abbilden?
- Wie wirkt sich der Einsatz von Einmal-Einheiten auf Qualifizierung und Prozess-Validierung aus?
- Wie müssen Leachables & Extractables betrachtet werden - welche Dokumente müssen erstellt werden?
- Welche Aspekte sind bei GMP-Inspektionen besonders zu beachten?
- Wie kann die gleich bleibende Produktqualität bei Änderungen der Disposables gewährleistet werden?
- Wie dicht ist die Einmalausrüstung? Wer prüft auf Sterilität?
- Lässt sich bestehendes Edelstahlequipment sinnvoll mit Single-Use Systemen kombinieren?
- Welche neuen Risiken entstehen durch den Einsatz von Disposables?
- Welche Anforderungen stellt die SUT an Facility und TGA?

Diese und weitere Fragen werden im Rahmen der Single-Use Disposable Konferenz besprochen und mit Experten aus Behörden, Pharma-Herstellung, Single-Use Suppliern und Universität diskutiert.

Zielgruppe

Diese Konferenz richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Produktion, Technik und Qualitätssicherung, die sich mit Einsatz, Prüfung, Auswahl und Freigabe von Single-Use-Equipment beschäftigen.

Moderation

Prof. Dr. Ing. Dieter Eibl

Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften

Programm

Single-Use Technologie

Single-Use Technologien in der biopharmazeutischen Produktion: vom USP bis Fill & Finish

Basierend auf einer Übersicht der heute im Biomanufacturing eingesetzten zahlreichen Disposables werden auf dem Markt verfügbare Komponenten für das Upstreamprocessing, das Downstreamprocessing sowie die Formulierung und Abfüllung vorgestellt. Im Fokus der Ausführungen stehen dabei einfache, periphere Elemente sowie Equipment für Unit Operations. Außerdem wird die Gestaltung von geschlossenen Einwegproduktionsstätten unter Nutzung von Plattformtechnologien beleuchtet sowie die Möglichkeit der Realisierung einer vollständig aus Disposables aufgebauten Produktionsstätte diskutiert.

- Kategorisierungsansatz der auf dem Markt verfügbaren Disposables
- Pros und Cons von Einwegsystemen
- Disposables im Upstreamprocessing:
 - Medienherstellung/Lagerung
 - Zellexpansion/Fermentation
- Disposables im Downstreamprocessing
 - Filtrations- und Chromatographieschritte
 - Puffervorbereitung und -lagerung
- Disposables in der Formulierung und Abfüllung
- Einfrieren und Lagern
- Hybrid/Geschlossen/Plattformtechnologien



Abbildung: Merck

Anforderungen an Räumlichkeiten und TGA beim Einsatz von SUT

- Hygienezonen
- Transportwege
- Abfallentsorgung
- Platzbedarfe
- Medien

GMP-, Qualitäts- und Behördenanforderungen

Anforderungen beim Einsatz von Single-Use Disposables aus Sicht einer GMP-Behörde

- Guidelines und regulatorische Trends
 - Arzneibücher (Ph. Eur., USP)
 - Offizielle Guidelines (EMA u.a.)
 - Guidelines von Industrieverbänden (BPSA, ISPE, PDA u.a.)
- Single-Use Disposables oder Multi-Product Equipment
 - Regulatorische Betrachtung
 - Auswirkungen für den GMP-Betrieb
- Lieferantenmanagement
 - Wichtiger Teil des Qualitätsmanagements
 - Anforderungen aus GMP-Sicht
- Erfahrungen aus Behörden-Inspektionen
 - Häufige Diskussionspunkte
 - Typische Mängelbeispiele

Anforderungen an die Qualität aus Sicht Single-Use Supplier

Wie können Funktion, Robustheit & Sterilität von SU Equipment sichergestellt werden?

- Single-Use Assembly Validierung
 - Qualifizierung der Komponenten
 - Sterilisation
 - Herstellprozess
- Qualitätskontrolle von SU Equipment
 - Freigabeproofung
 - Zertifizierung
- Strategien zur Risiko-Minimierung
 - Kontrolle von Partikeln
 - Operator Training
- Leachables & Extractables
 - Evaluierung der Patientensicherheit: Studiendesign
 - Unterstützung durch die SU Hersteller

Pharma QS-Aspekte beim Einsatz von Single-Use Equipment

- Zertifikatsprüfung vs. eigene Wareneingangsprüfung
- Potentielle Partikel in SU Equipment und Partikelprüfung
- Dichtigkeitsprüfung: Komponenten und Assemblies
- Qualifizierung von SU Ausrüstung – was ist im Vergleich zu Edelstahl-equipment zu tun?
- Umgang mit Änderungen beim SU Supplier

Praxisberichte / Fallstudien

Fallstudie Lonza Einsatz von Single-Use Equipment zur kommerziellen Herstellung von ADCs

- Herausforderungen bei der Herstellung von ADCs (*Antibody drug conjugates*)
 - GMP Aspekte
 - Personenschutz
- Aktuelle Herausforderungen im Einsatz von Single-Use Komponenten in der pharmazeutischen Industrie
 - Multisourcing
 - Qualifizierung von Single-Use Materialien
- Blick in die Zukunft: Single-Use Equipment in der ADC Herstellung

Erfahrungsbericht Roche: Single-Use System Design & Risk Management im Schatten des revidierten Annex 1

- Gewachsene Anforderungen für Single-use Assemblies
- Modulare Designansätze für mehr Flexibilität - ein Risikotreiber?
- SUS Integrity Testing vs. Integrity Lifecycle Management
- Intrinsic Sterile Connection Devices - wo sind die Standards?



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





Praxis-Stationen: Technologie

Im praktischen Teil der Veranstaltung zeigen Ihnen Anbieter von Einmalequipment ausgewählte Komponenten im Einsatz. Neben Material zum Anfassen haben Sie hier die Möglichkeit, Ihre Fragen in kleineren Gruppen an die Experten zu stellen.

Folgende Komponenten und deren Einsatz werden u.a. vorgestellt:

Merck: Aspekte der Sterilkonnection nach der finalen Sterilfiltration

Der neue EU GMP Annex 1 eröffnet dem Endnutzer erstmals die Möglichkeit, Verbindungen nach dem finalen Filter auch außerhalb der Reinraumklasse A durchzuführen. In diesem Workshop werden die Anforderungen an das Design und die Funktionalität eines Single-Use „intrinsic sterile connection device“ erläutert. Darüber hinaus werden die möglichen Vorkehrungen seitens des Lieferanten und des Endnutzers besprochen, die zu einer überzeugenden Strategie zur Kontaminationskontrolle im Sinne des Annex 1 beitragen.“

Cytiva: Dichtheitsprüfung von Single-Use Systemen

Vorgestellt wird das Palltronic® Flowstar LGR Testsystem, welches die Dichtheitsprüfung von Single-Use Systemen bis zu 200 Liter ermöglicht sowie die Integritätstestung von Filtern, die im Single-Use System verbaut sind. Das Testgerät wurde speziell für Formulierung & Filling Anwendungen in den Bereichen Biotech, Pharma und Vakzine entwickelt und steht für schnelle Point-of-Use-Tests zur Bestätigung der Abwesenheit von Schäden an Single-Use-Systemen, die sich innerhalb von ca. 15 Minuten durchführen lassen. Das Testgerät erfüllt alle Anforderungen gemäß 21 CFR Part 11.

REPLIGEN: Fluid Management Lösungen zwischen Prozess-Stationen

Gezeigt werden Beispiele zur Verwendung von Fluid SU Management Lösungen zur Verbindung von Operation Units innerhalb von Arbeitsabläufen in der Produktion. Ziel ist die Sicherstellung einer robusten Lieferkette sowie der Qualität, auch wenn die Bedürfnisse von Produktionsstätten lokal unterschiedlich sind.

Außerdem: Hands-on Beispiele mit TFF (Tangential Fluss Filter) basierten Schlauchsets, deren Installation und Verknüpfung. Lösungen für Reservoirs, Spritzguss Verbindungen, Labororganisation und wartungsfreie Ventile.

Sartorius: Single Use Mixing & Sensorik

Mit Single-Use Technologien können bereits komplette Bioprozesse ausgestattet und betrieben werden. Herausforderungen dabei sind beispielsweise Integrität, Biokompatibilität und Automation. Für Automation in Single-Use Prozessen sind integrierte Single-Use-Sensoren eine der Voraussetzungen. In diesem Workshop werden am Beispiel eines Single-Use Mischsystems Einsatzmöglichkeiten von Single-Use Sensoren vorgestellt und der Betrieb eines Mischsystems erläutert bzw. live gezeigt. Darüber hinaus werden weitere Einsatzmöglichkeiten von Single-Use Sensorik und Automation diskutiert.

Referenten/innen



Dr. Simone Biel, Merck
Senior Regulatory Consultant

Simone Biel ist bei Merck Life Science im Bereich Single-Use Systeme und Filtration für regulatorische Fragestellungen zuständig und unterstützt sowohl interne Gruppen also auch Kunden mit der Zielsetzung, dass biopharmazeutische Prozessmaterialien den regulatorischen Anforderungen entsprechen.



Hans Eder, ZETA

Hans Eder hat über 20 Jahre Erfahrung in der Ausführung und Planung von Pharmaprojekten mit Schwerpunkt HLK und Reinraum. Seit 2022 hält er zudem die Lehrveranstaltung Reinraumtechnik an der Fachhochschule Burgenland..



Prof. Dr. Dieter Eibl, Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, IBT Institut für Biotechnologie

Leiter des Instituts für Biotechnologie

Herr Prof. Eibl studierte Lebensmitteltechnik und begann 1991 seine Lehr- und Forschungstätigkeit an der Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften, wo er den Aufbau des Biotechnologiestudiengangs leitete. Seine Schwerpunkte sind mikrobielle Fermentationen und auf Zellkulturen basierende Prozesse, Charakterisierung von Bioreaktoren, und die Projektierung biotechnologischer Anlagen.



Manuel Grund, Roche Pharmaceuticals
PLaNTs Process Engineer

Manuel Grund war in der Herstellung von Parenteralia bei Roche (u. a. Produktion von Biologicals und Small Molecules in Glasvials auf Lyo-Liquid-Linien) bevor er als Prozessingenieur in die Entwicklung von Formulierung- und Abfüllprozessen in silikonfreien COP-Primärpackmitteln einstieg. Seine Fachgebiete sind Sterilfiltration und Single-Use Technology, außerdem ist er GMP-Auditor.



Dr. Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen

Leiter des GMP-Inspektorats

Dr. Müller ist Apotheker und war im Bereich der Herstellung von LVPs, zuletzt als Kontrollleiter nach AMG, tätig. Seit April 2001 ist er bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung in Tübingen, die er mittlerweile auch leitet. Seine Spezialgebiete sind steril- und biotechnol. hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel.



Dr. Alicja Sobantka, Octapharma Pharmazeutika

Alicja Sobantka leitet die Gruppe Corporate Material Qualification bei Octapharma und ist für die Kunststoffmaterialqualifizierung auf Unternehmensebene verantwortlich. Dies beinhaltet die Überwachung und Bewertung der physikalischen, funktionalen, biologischen, chemischen und regulatorischen Anforderungen für die Auswahl von Prozess- und Verpackungsmaterialien. In diesem Zusammenhang führt Frau Dr. Sobantka auch Bewertungen von Leachables und Extractables durch, einschließlich der Planung und der Überwachung der Studien.



Dr. Christoph Umbricht, Lonza
Senior Teamlead Operations

Christoph Umbricht hat Molekularbiologie und Genetik studiert und ist Gruppenleiter einer Produktionsanlage für Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs) bei Lonza in Visp, Schweiz. Sein Team ist verantwortlich für die kommerzielle Herstellung von ADCs.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Single-Use Systeme 2023
28./29. November 2023, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Stornogeühren 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 www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 28. November 2023, 13.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee

12.30 – 13.00 Uhr)

Mittwoch, 29. November 2023, 08.30 bis ca. 15.45 Uhr

Veranstaltungsort

nH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91

69115 Heidelberg

Telefon: +49 (0)6221 1327 0

Fax: +49 (0)6221 1327 100

E-Mail: nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt ein Abend- und 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 [auf www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) **direkt unter der Nummer 20568 suchen und buchen.**

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. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221/84 44 12,

E-Mail eicher@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Jessica Frechen (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 60,

E-Mail frechen@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