



Abbildung: Sartorius

VIER PRAXISSTATIONEN ZEIGEN DEN EINSATZ AKTUELLER SUT



Single-Use Systeme

Anforderungen an Single-Use Equipment in Biopharma- und Sterilproduktion

3./4. Dezember 2024, Heidelberg



VOR ORT



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Dr. Simone Biel
Merck



Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen



Dr. Thomas Centner
io-consultants



Dr. Alicja Sobantka
Octapharma Pharmazeutika



Prof. Dr. Dieter Eibl
Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften



Dr. Benjamin Minow



Julia Mathy
Roche

Mit Pre-Konferenz Workshop
Leachables & Extractables



EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

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 die Anschaffung sowie für Reinigung bzw. Reinigungsvalidierung. Weiterhin kann die Zeit zur Markteinführung durch entfallende Bautätigkeiten und schnelleres Scale-Up verkürzt werden.

Bei der Konferenz werden u. a. folgende Punkte besprochen und mit Experten aus Behörden, Pharma-Herstellung, Single-Use Suppliern und Universität diskutiert:

- 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 gleichbleibende Produktqualität bei Änderungen der SU Systeme gewährleistet werden?
- Wie dicht ist die Einmalausrüstung? Wer prüft auf Sterilität?
- Welche neuen Risiken entstehen durch den Einsatz von Single-Use Systemen?
- Welche Anforderungen stellt die SU Technologie an Facility und TGA?

Ziel der Veranstaltung ist es, Sie auf den neuesten Stand der Entwicklung und Einsatzmöglichkeiten von SUT zu bringen. Sie werden die GMP-Anforderungen an diese Systeme verstehen und entscheiden können, wo und ob deren Einsatz sinnvoll ist. Ein wesentlicher Aspekt ist darüber hinaus die Sicherstellung der Qualität der Einmal-Systeme.

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

PRE-KONFERENZ WORKSHOP UMGANG MIT L&E DATEN BEIM EINSATZ VON SUT



Trainerin: Dr. Alicia Sobantka, Octapharma

Im Gegensatz zum Einsatz von Edelstahlanlagen spielt die Materialkompatibilität bei der Verwendung von Kunststoffausrüstung eine wesentliche Rolle. Gemeint ist der Nachweis, dass keine Stoffe aus dem Single-Use Material ins Produkt migrieren und falls doch, dieses Risiko für den Patienten zu bewerten. Die hierzu erforderlichen, materialspezifische Leachable- & Extractable Studien sind sowohl aus GMP-Sicht essentiell als auch Voraussetzung für die Zulassung eines Produkts.

Am Vormittag des 3. Dezember, also vor dem Beginn der Konferenz, habe Sie die Gelegenheit, sich dieses Wissen anzueignen. Im Workshop werden u.a. folgende Inhalte vermittelt:

- Mechanismen für die Migration von E&L ins Produkt
- Verstehen des Risikos
- Welche Regularien helfen hier weiter?
- Woher kommen Extraxtable Daten?
- Bewertung der Daten (Menge, Konzentration, Toxikologie)
- Ableitung von Produkt- und Patientenrisiko
- Wann sind Leachable Daten erforderlich?
- Umgang mit den ermittelten Risiken
- Beantwortung von Behördenanfrage – reale Beispiele

Nach der Teilnahme am Workshop sind Sie in der Lage, E&L Daten zu bewerten und Studien anzustoßen bzw. auszuwerten. Sie sind kompetenter Ansprechpartner bei Behördenfragen, die sich im Rahmen einer Produktzulassung ergeben können.

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 Einwegsyste men
- 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

Projektierung einer modernen SU Facility

- Challenges und Lösungen für Viral Vaccines // mAB Prozesse bezüglich:
 - Hygiene Konzept, Clean-Corridor, Druckstufen, Reinraumklassen
 - Material-/Personalflüsse / S2-Abfallentsorgung
- Integration von TGA und Medien im Planungsverlauf
- Integration der SU-Anlagenqualifizierung in Planung und Realisierung

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
 - Freigabeprüfung
 - Zertifizierung
- Strategien zur Risiko-Minimierung
 - Kontrolle von Partikeln
 - Operator Training
- Leachables & Extractables
 - Evaluierung der Patientensicherheit: Studiendesign
 - Unterstützung durch die SU Hersteller

Pharma Qualitätssicherung 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 Edeldstahlequipment zu tun?
- Umgang mit Änderungen beim SU Supplier

PRAXISBERICHTE / FALLSTUDIEN

Single Use Technologie in der „Drug Substance“ Herstellung, eine Anwenderperspektive

- Überblick SUT in den verschiedenen Anwendungsfeldern
 - Herstellung von z. B. therapeutischen Proteinen mittels tierischer Zellkulturen
 - Zell und Gentherapie
 - In Hybrid Lösungen, z. B. im Bereich Containment oder beim Mischen, Puffer, Lösungen, etc.
- Lebenszyklus von der Planung und Beschaffung einer Anlage bis zur Entsorgung der „Disposable Komponenten“
 - Zielsetzung der Anlagen, was soll hergestellt werden, wie sieht der Herstellprozess aus?
 - Verfahrenstechnische Aspekte, welche etwaigen Limitierungen der Anlagen sind zu beachten?
 - Betrieb der Anlagen und „watch outs“
 - i. Supply Chain – Beschaffung
 - ii. Training
 - iii. Handling
 - iv. Entsorgung
- Kosten und Umweltbilanz

Fallstudie Roche: Abfüllung kleinvolumiger Parenteralia mit kleinen Chargengrößen -> jeder Tropfen zählt

- Vorstellung von Prozess und Design des Single-Use Systems
- Berücksichtigung von Belüftung, Abblasen, Spülung um Produktverluste zu vermeiden
- Bewertung der Prozesskette (Compoundierung bis Abfüllung)
- Auswahl der Filtergröße
- Erfahrungen aus der Praxis

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: Steril-Konnektoren & SU Abfüllung

Gemäß EU GMP Annex 1 hat der Endnutzer 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: Auslegung von Sterilfiltern – vom Filtrationsversuch zum optimierten Herstellungsprozess

Im Workshop wird demonstriert, wie Filtrationsversuche im Labormaßstab in der Prozessentwicklung erfolgreich durchgeführt werden können und worauf geachtet werden sollte. Es steht die neueste Generation von Sterilfiltern im Fokus, die im Vergleich zu ähnlichen Filtern doppelt so hohe Durchsätze und Flussraten ermöglicht. Ein neues Single-Use Kapsulenformat ermöglicht zudem eine einfachere Handhabung und ein breiteres Anwendungsspektrum.

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.

Parker: Implementierung von PUPSIT im Rahmen der Kontaminationskontrollstrategie (CCS) mit Einwegsystemen beim Final Fill

In diesem Workshop wird der aktuelle Stand der Integration von PUPSIT mit SUT in eine Kontaminationskontrollstrategie bei der Endabfüllung erläutert. Der Schwerpunkt liegt auf der praktischen Umsetzung und der Optimierung von Arbeitsabläufen. Teilnehmer erfahren die wesentlichen Punkte für die Aufrechterhaltung der Sterilität und die Gewährleistung der Produktsicherheit.

REFERIERENDE

Dr. Simone Biel

Merck

Simone Biel ist bei Merck Life Science im Bereich Single-Use Systeme und Filtration für regulatorische Fragestellungen zuständig.



Dr. Thomas Centner

io-consultants

Unit Manager; davor Leiter der Fermentation bei Merckle Biotec/Ratiopharm und Leiter Upstream Development bei Sanofi.



Prof. Dr. Dieter Eibl

Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften; IBT Institut für Biotechnologie

Leiter des Instituts für Biotechnologie. Seine Schwerpunkte liegen auf Zellkulturen basierende Prozesse, Charakterisierung von Bioreaktoren und die Projektierung biotechnologischer Anlagen.



Julia Mathy

Roche

Als Verfahreningenieurin bei Roche in Mannheim verantwortlich für Technologietransfer, neue Produkte und neue Technologien, mit Schwerpunkten Single-Use-Systeme, Primärverpackung und Roboterabfüllung.



Dr. Daniel Müller

Regierungspräsidium Tübingen

Apotheker und Leiter der Arzneimittelüberwachung in Tübingen. Seine Spezialgebiete sind steril- und biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel.



Dr. Alicja Sobantka

Octapharma Pharmazeutika

Leiterin der Gruppe Corporate Material Qualification und verantwortlich für die Kunststoffmaterialqualifizierung auf Unternehmensebene.



Dr. Benjamin Minow

Seit vielen Jahren mit der Single-Use Technologie befasst. Weitreichende Erfahrung mit der SUT aus verschiedenen Unternehmen (Rentschler Biopharma, Boehringer Ingelheim, Bayer AG und WuXi Biologics).





JETZT BUCHEN

Termin Pre-Konferenz Workshop 3. Dezember 2024

Dienstag, 3. Dezember 2024, 09.00 bis ca. 12.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

Termin Konferenz 3./4. Dezember 2024

Dienstag, 3. Dezember 2024, 13.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 12.30 – 13.00 Uhr)

Mittwoch, 4. Dezember 2024, 08.30 bis ca. 15.45 Uhr

Veranstaltungsort

nH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg, Germany
Tel: +49 (0) 6221/13 27 00
Fax: +49 (0) 6221/13 27 100
nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

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.

Teilnahmegebühr Konferenz

inkl. ein Abend- und ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen.

€ 1.390,-

Teilnahmegebühr Konferenz & Pre-Konferenz Workshop

€ 1.890,-

inkl. ein Abend- und zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen.

Alle Preise zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-12
eicher@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Jessica Frechen (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-60
frechen@concept-heidelberg.de



Präsentation / 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.



Immer auf dem Laufenden

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

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21506

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21506 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

