

IPC-Konferenz 2010

**In-Prozess-Kontrollen:
Aktuelle Anforderungen – praktische Umsetzungen**

16./17. November 2010, Mannheim



■ **IPCs in der Wirkstoff-,
Biotech- und Arzneimittel-
herstellung**

**Mit 7 Experten aus
der Pharmaindustrie
und der überwachenden
Behörde**

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Bernd Grunert
Bayer Bitterfeld

Dr. Andreas Haffner
Boehringer Ingelheim

Evelyn Mazur
GP Grenzach Produktions GmbH

Helga Reinmuth
Rentschler Biotechnologie

Sylvia Scheufens
Merck

Dr. Michael Türck
Merck

Highlights

- Gesetzliche und regulatorische Vorgaben – was erwartet der GMP-Inspektor?
- In-Prozess-Kontrollen
 - Organisation: zentral oder dezentral?
 - Statistische Prozesskontrollen
 - Validierung der Methoden
 - OOS bei IPCs?
- IPC und PAT
- IPC in der Wirkstoffherstellung
- IPC-Praxisbeispiele
 - im Feststoffbetrieb
 - bei halbfesten Darreichungsformen
 - in der Sterilfertigung
 - in der Biotechnologie
- IPC in Tablettierung und Verpackung

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Deshalb sollten Sie an dieser Konferenz teilnehmen!

Ziel dieser Konferenz ist es, die praktische Umsetzung der regulatorischen Anforderungen an In-Prozess-Kontrollen (IPCs) sowohl in der Wirkstoffherstellung als auch in der Arzneimittelherstellung (Feststoffbetrieb, Sterilfertigung, Konfektionierung, etc.) aufzuzeigen. Nach dieser Konferenz sind Sie in der Lage, Umfang und Häufigkeit Ihrer IPCs mit den vorgestellten Beispielen zu vergleichen und zu bewerten.

Hintergrund

In-Prozess-Kontrollen sind ein notwendiges Instrument zur Überwachung validierter Herstellungsprozesse und ergänzen die Kontrolle des Endprodukts. Der EG-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 EG-GMP-Leitfaden Part 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

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

Abendprogramm

Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind Sie unser Gast bei einem Abendessen mit den Teilnehmern und Referenten im Restaurant des Mercure Hotels. Nutzen Sie die Gelegenheit, um in gemütlicher Runde mit Kolleginnen und Kollegen aus anderen Unternehmen über Ihre Erfahrungen zu sprechen.

Programm

In-Prozess-Kontrollen – Gesetzliche und regulatorische Vorgaben, Begriffe; GMP-Inspektion

Klaus Feuerhelm

- Regularien und Richtlinien aus dem Pharmaumfeld
- Vorgaben durch EG-GMP
- Organisation und Verantwortlichkeiten
- Umgang mit IPC-Daten
- Freigabe und IPC-Daten

IPC – zentral, dezentral oder kontinuierliche Messung?

Sylvia Scheufens

- Definition von In-, On-, At-, Offline-Analytik, Inprozesskontrolle
- Statistische Prozesskontrolle, Acceptable Quality Level (AQL)
- Ergebnissicherheit
- Validierung von IPCs
- OOS in IPCs
- Zentrales IPC Labor oder dezentraler Arbeitsplatz?

PAT (Process Analytical Technology)

Dr. Andreas Haffner

- Auswirkungen der ICH Q8 und ICH Q9 „Quality by Design and Risk Management“ auf PAT
- PAT und seine möglichen Einsatzgebiete
 - PAT bei der Sprühtrocknung
 - PAT bei der Endmischung
 - PAT bei der Tablettierung
- PAT - Abgrenzung zu IPC
- PAT statt Nasschemie?

IPC-Messungen – Grundlagen

Helga Reinmuth

- Physikalische Methoden (z.B. Viskositäts-, Füllstands-, 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)

IPC in der API-Herstellung

Dr. Michael Türck

- Forderungen des Part II der GMP-Leitlinie (regulatorischer Rahmen)
- Welche IPC in welcher Stufe?
- Klassifizierung und Validierung von IPCs in der Wirkstoffherstellung
- IPC von der Entwicklung zur Produktion
- Probenahme

IPC in der biotechnologischen Wirkstoffproduktion

Helga Reinmuth

- „The process is the product“ – Besonderheiten der Biotechnologischen Produktion
- 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

IPC im Feststoffbetrieb

Bernd Grunert

- IPC im Prozess der Feststoffherstellung
- Organisation, Verantwortlichkeiten und Freigabe
- Bewertung von Granulaten und Mischungen (Restfeuchte, Korngröße, Schütt-/Stampfvolumen, Fließfähigkeit)
- Prüfvorgaben, Methoden und Vorgehen bei Abweichungen

IPC bei halbfesten Darreichungsformen

Evelyn Mazur

- IPC im Prozess der Salbenherstellung und bei Fertigwaren
- Prüfvorschriften, Methoden, Abweichungen
- Standzeitvalidierungen
- Freigabe und Verantwortlichkeiten

IPC in der Sterilfertigung

Helga Reinmuth

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

IPC in Tablettierung und Verpackung

Bernd Grunert

- IPC im Prozess der Tablettierung / Verpackung (inline, manuell)
- Organisation, Verantwortlichkeiten
- Prüfung von Tabletten (Masse, Härte, Dicke, Abrieb, Zerfall)
- Prüfvorgaben, Methoden und Vorgehen bei Abweichungen
- Bewertung von Packmitteln (Identität) und Fertigpackungen (Vollständigkeit, Aussehen, Unversehrtheit, Kennzeichnung, Dichtigkeit)
- Bezug zur Verordnung über Fertigpackungen und Füllmengenverordnung

Referenten

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen, Tübingen

Herr Feuerhelm ist seit 1996 als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt und zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung mit den Spezialgebieten computergestützte Systeme und Pharmawasser. Zuvor war er als Apotheker u.a. in einer öffentlichen Apotheke, in der pharmazeutischen Industrie, in der Bundeswehr und journalistisch tätig.

Dipl.-Ing. Bernd Grunert, Bayer Bitterfeld GmbH, SME (Selbstmedikation Europa), Bitterfeld

Bernd Grunert ist seit 1994 bei Bayer Bitterfeld in verschiedenen Funktionen tätig. Er arbeitete u. a. 5 Jahre in der Feststoffverpackung mit Schwerpunkt Packmittel. Im Anschluss betreute er über 2 Jahre den Aufbau und die Inbetriebnahme eines neuen Betriebsteils. 2007 hat Herr Grunert als Betriebsingenieur die technische Verantwortung für den Bereich der Verpackung fester Darreichungsformen übernommen.

Dr. Andreas Haffner, Boehringer Ingelheim, Ingelheim

Dr. Haffner ist seit 1992 bei Boehringer Ingelheim in verschiedenen Tätigkeiten innerhalb der Pharma Herstellung tätig, u.a. als Herstellungsleiter für Tabletten und Kapseln am Standort Biberach. Seit Juli 2004 am Standort Ingelheim zuständig für den Herstellungsbetrieb Solids 1.

Evelyn Mazur, GP Grenzach Produktions GmbH, Grenzach

Nach dem Pharmaziestudium war Frau Mazur zunächst zwei Jahre in der öffentlichen Apotheke tätig. 2006 wechselte sie als Leiterin der Qualitätskontrolle in ein mittelständisches Pharmaunternehmen. Seit Januar 2010 ist Frau Mazur bei der Firma GP Grenzach-Produktions GmbH als Compliance Managerin im IPC-Labor tätig.

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 Pharmafertigung seit Juli 2007 für die Fa. Rentschler Biotechnologie als Leiterin Chemische Analytik und Qualified Person tätig. Zuvor bei der Fa. Vetter zwei Jahre Leiterin der Inprozess Kontrolle in der aseptischen Abfüllung.

Sylvia Scheufens, Merck KGaA, Darmstadt

Frau Scheufens 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 ist sie als Chemieingenieurin für die Gestaltung von PAT-Projekten für die Bereiche Pharma und Chemie der Firma Merck zuständig.

Dr. Michael Türck, Merck KGaA, Darmstadt

Dr. Michael Türck begann 1984 bei Merck KGaA in Darmstadt als Analytiker. 1992 übernahm er die Leitung der Organischen Analytischen Laboratorien bei Merck. Dr. Türck ist Mitglied der Arbeitsgruppe Pharmazeutische Chemie des Deutschen Arzneibuchs (DAB) und Mitglied der Kommission des DACs. Seit 1990 ist er auch Mitglied verschiedener Expertengruppen des Europäischen Arzneibuchs (Ph.Eur.), derzeit der Expertengruppe 10D und als Vorsitzender der Arbeitsgruppe INC.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Die IPC-Konferenz 2010
In-Prozess-Kontrollen: Aktuelle Anforderungen – praktische
Umsetzungen, 16./17. November 2010, Mannheim**

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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Termin

Dienstag, 16. November 2010, 13.30 – 18.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 13.00 – 13.30 Uhr)
Mittwoch, 17. November 2010, 08.30 – 16.00 Uhr

Ort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F 7, 5 – 13
68159 Mannheim
Telefon 0621 / 33699 – 0
Fax 0621 / 33699 - 2100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Abendessen und 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 € 106,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221 / 84 44 40, brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Tel. 06221 / 84 44 46, weidemaier@concept-heidelberg.de

Organisation

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

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche 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.