Abbildung: Sartorius

VIER PRAXISSTATIONEN ZEIGEN DEN EINSATZ AKTUELLER SUT

Single-Use-Systeme

Anforderungen an Single-Use Equipment in Biopharma- und Sterilproduktion

2./3. Dezember 2025, Heidelberg

VOR ORT

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Dr. Simone Biel
Merck

Vivian Ott
ZHAW, Centre for Cell Cultivation Techniques, Tissue Engineering and medical biology

Prof. Dr. Dieter Eibl
Ehemals Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften

Dr. Alicja Sobantka
Octapharma Pharmazeutika

Julia Mathy
Roche

Dr. Philipp Wissel
HWI pharma services

Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen

Mit PreConference Workshop
Leachables & Extractables

CONCEPT HEIDELBERG
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 für 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 Facilty 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
Ehemals Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften

PRECONFERENCE 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 2. Dezember, also vor dem Beginn der Konferenz, haben 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 Lechable-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 kompetente/r Ansprechpartner/in 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 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

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 Edelstahlequipment zu tun?
- Umgang mit Änderungen beim SU Supplier

PRAXISBERICHTE / FALLSTUDIEN

Prozessintensivierung in der mAb-Herstellung mit SU-Technologie

- Was bedeutet Prozessintensivierung?
- Prozessintensivierungsansätze im Upstream Prozess (Zellbank, Inokulumproduktion, Produktionsreaktor)
- Prozessmodus (high-seed fed-batch, N-1 perfusion, kontinuierliche Perfusion)
- Single-Use-Zellrückhaltesysteme
- Single-Use-Bioreaktoren für intensivierte Prozesse

Fallstudie Roche: Single-Use Filtration: Qualitätseinfluss alternativer Spülmedien

- Gründe zur Nutzung alternativer Spülmedien: Minimierung des Produktverlustes, Adsorption von Tensiden
- Risiken der Nutzung alternativer Spülmedien: Kontamination und Verdünnung
- Experimentelle Bestimmung von Hold-up Menge nach Bubble Point und Blow Down
- Vor- und Nachteil des Blow Down Verfahrens
- Bewertung des Einflusses der Verdünnung auf die Proteinkonzentration durch Methoden wie Inline-Proteinmessung

Umsetzung von aktuellen GMP Vorgaben bei innovativen Single-Use-Systemen

- Anwendung bei neuen Technologien & unterschiedlichen Packmitteln (Vials, Spritzen, Flaschen);
- Vorteile von kleinen Chargengrößen
- Was muss man bei HPAPIs beachten?
- Welche Punkte muss man bei Mikro- und Nanosuspensionen und anderen innovativen Darreichungsformen beachten?

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: Sterilabfüllung mit SUT

Die finale Sterilabfüllung sieht sich stringenten Anforderungen der EU GMP Annex 1 Richtlinien gegenüber. Single-Use Assemblies bieten eine effektive Lösung für die aseptische Handhabung in Isolatoren. In diesem Workshop werden Design und Verpackung von Single-Use Abfüllassemblies behandelt, die die Prozesssicherheit und Aseptik gemäß Annex 1 verbessern. Außerdem wird die zukünftige Integration von Robotik in die Abfüllprozesse thematisiert, die manuelle Eingriffe reduziert und das Fehlerrisiko minimiert. Die Kombination von SUT und Automatisierung ermöglicht eine weitere Risikominimierung und dadurch eine erhöhte Prozesssicherheit im Vergleich zu herkömmlichen Systemen.

Cytiva: Pre-Use Post Sterilization Integrity Testing (PUPSIT)

Der Workshop befasst sich mit den neuen Drug Product Filtration Systemen, mit denen Cytiva Komplettlösungen zur Durchführung von PUPSIT anbietet. Das manuelle System ermöglicht die Installation des Single-Use Flow Kits an einem Shadowboard (mit vorgegebenen Installationspfaden), um das Risiko von Anwenderfehlern zu minimieren. Es ist einfach zu bedienen und lässt sich an unterschiedliche Filtergrößen und verschiedene Filterkonfigurationen (Einzelfiltration oder redundante Filtration) anpassen. Alternativ steht eine automatisierte Lösung zur Verfügung.

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.

GEA: Zentrifugation mit SUT

Im März 2025 wurde mit der kytero 10 die kleinste Single Use Zentrifuge mit Tellerpaket gelauncht. Diese Maschine ist sowohl für Batch/ Fed Batch Prozesse als auch für die Perfusion geeignet. Während des Workshops soll das Prinzip der Zentrifuge beschrieben, die Single Use Teile gemeinsam in die Maschine verbaut und die Maschine gemeinsam angefahren werden. Es sollen auch Versuchsergebnisse über die ersten Monate nach dem Launch präsentiert und diskutiert werden.

REFERIERENDE

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

Prof. Dr. Dieter Eibl
Ehemals Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften; IBT Institut für Biotechnologie
Über 30 Jahre an der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften tätig, wo er Institut für Biotechnologie aufbaute und bis zu seiner Pensionierung die Fachstelle für Bioverfahrenstechnik und Zellkulturtechnik sowie die DECHEMA Arbeitsgruppe für Single-Use Technologie leitete.

Julia Mathy
Roche
Primary Packaging and Product Process Lead for Robotic Filling Line bei Roche in Mannheim – verantwortlich für Technologietransfer, neue Produkte und neue Technologien mit den Schwerpunkten Single-Use-Systeme und Roboterabfüllung.

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

Vivian Ott
ZHAW, Centre for Cell Cultivation Techniques, Tissue Engineering and medical biology
Biotechnologin in der Fachgruppe Zellkulturtechnik mit dem Fokus Entwicklung von Antikörperproduktionsprozessen, Scale-up, Intensivierung von mAb-Produktionsprozessen in Verbindung mit SU-Systemen.

Dr. Alicja Sobantka
Octapharma Pharmazeutika
Leiterin der Gruppe Corporate Material Qualification und verantwortlich für die Kunststoffmaterialqualifizierung auf Unternehmensebene.

Dr. Philipp Wissel
HWI pharma services
Leiter des Frankfurter Standortes mit Schwerpunkt Entwicklung und Herstellung flüssiger und halbfester parenteraler Arzneiformen.

JETZT BUCHEN

Termin PreConference Workshop
2. Dezember 2025

Dienstag, 2. Dezember 2025, 09.00 bis ca. 12.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

Termin Konferenz
2./3. Dezember 2025

Dienstag, 2. Dezember 2025, 13.00 bis ca. 18.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 12.30 – 13.00 Uhr)

Mittwoch, 3. Dezember 2025, 08.30 bis ca. 15.30 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. € 1.590,-

Teilnahmegebühr Konferenz & PreConference Workshop

€ 1.990,-

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.:
Herr Maximillian Bauer(Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-25
bauer@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 22071

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22071 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.