6. Konferenz

Single-Use-Disposables 2013

Single-Use Equipment in Biotechnologie und Sterilabfüllung

3./4. Dezember 2013, Heidelberg

Abb.: Pall

Praxis-Stationen/Demonstration:
- Einmalsensoren
- Single-Use Filling
- Automatisierung von Single-Use Prozessen
- Skalierbare und konfigurierbare Einwegsysteme

Highlights

- Aktueller Stand der Technik bei Disposable-Systemen
- Zulassungsaspekte beim Einsatz von Single-Use Equipment
- GMP-Anforderungen an Disposable-Systeme
- Case Studies aus der Pharma-Industrie:
  - **Rentschler**
    Full Plastics - Rückblick auf drei Jahre GMP-Betrieb
  - **F. Hoffmann La-Roche**
    Single-Use Hybrid Systeme in der aseptischen Abfüllung von Fertigspritzen
  - **Boehringer Ingelheim**
    Prozess Validierung & Leachable/Extractable Studien
  - **Sanofi**
    Trouble Shooting & Lieferanten-Management

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Mit 11 Referenten aus Hochschule, Behörde und Pharma-Industrie

Silke Bergheim-Pietza
Pall

Dr. Thomas Centner
Sanofi

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

Dr. Pierre Guiswé
Boehringer Ingelheim Pharma

Dr. Hiltrud Horn
HORN Pharmaceutical Consulting

Dr. Christian Matz
F. Hoffmann-La Roche

Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen

Benjamin Minow
Rentschler Biotechnologie

Jens Rumsfeld
Sartorius Stedim Biotech

Dirk Tillich
Finesse

Klaus Ullherr
Bosch

Zielsetzung

Nach dieser Konferenz werden Sie
- auf dem neuesten Stand der Entwicklungen von Single-Use Systemen sein,
- die Anforderungen, die an diese Systeme gestellt werden, verstehen,
- entscheiden können, ob sich der Einsatz von Single-Use Einheiten für sinnvoll ist,
- wissen, wie man Single-Use Systeme in Prozesse integriert und Stolpersteine umgeht.

Hintergrund

Der Einsatz von Einmalsystemen in biotechnologischen Prozessen nimmt immer stärker zu. Aber auch in der Steril-Abfüllung kommt Einmal-Equipment immer häufiger zum Einsatz. Gründe hierfür sind die im Vergleich zu einer Edelstahlanlage stark reduzierten Aufwendungen für Reinigung und vor allem für die Reinigungsvalidierung.

Weiterhin kann die Zeit zur Markteinführung durch entfallende Bautätigkeiten und vereinfachtes Scale-Up stark verkürzt werden. Zum Anderen werden die Anforderungen, die an Single-Use-Einheiten gestellt werden, auch immer besser verstanden; die Akzeptanz in Europa steigt. Auf der anderen Seite stellen sich allerdings neue Herausforderungen und Fragen:

- Welche Prozessschritte lassen sich sicher mit Einmal-Equipment abbilden?
- Wie wirkt sich der Einsatz von Einmal-Einheiten auf Qualifizierung und Validierung aus?
- Welche Tests müssen für Leachables und Extractables durchgeführt, welche Dokumente erstellt werden?
- Welche Aspekte sind für die Zulassung und bei GMP-Inspektionen besonders zu beachten?
- Wie kann gleich bleibende Produktqualität bei Änderungen der Disposables gewährleistet werden?

Diese und weitere Fragen werden auf der Konferenz „Single-Use Disposables 2013“ beantwortet und mit Experten aus Entwicklung, Produktion und Behörde diskutiert.

Zielgruppe

Zielgruppe dieser Konferenz sind Fach- und Führungskräfte aus

- Produktion, Technik und Qualitätssicherung
- Zulassung und Qualitätskontrolle

die sich mit Einsatz, Prüfung, Auswahl und Freigabe von Single-Use Disposables beschäftigen

Programm

Grundlagen und Übersicht

Aktueller Stand, Vorteile und Limitationen der Einwegkultivierungstechnologie im Biomanufacturing

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
- Beispiel Antikörperproduktion
  - 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
- Gestaltung von Einwegproduktionsstätten Hybrid/Geschlossen/Plattformtechnologien

Bild: PALL

Behördenanforderungen

Zulassungsaspekte bei Verwendung von Single-Use Equipment

- Anforderungen an Biotechprodukte in EU/USA
- Wesentliche Fragen von der Entwicklung bis zur Zulassung
- Technologische Zulassungsinhalte in den verschiedenen Phasen und Ländern
- Abgrenzung von GMP- und Zulassungsdokumenten
- Praktische Beispiele

Single-Use Disposables aus Sicht eines GMP-Inspektors

- Guidelines und regulatorischer Rahmen
- Single-Use Disposables versa Multi-Use Systems: regulatorische Konsequenzen
- Einsatzfelder in der Biotechnologischen Produktion und GMP-Anforderungen
- Erwartungen an das Lieferantenmanagement
- Inspektionserfahrungen (Findings, Recommendations)

Bild: Sartorius Stedim

Qualifizierung und Validierung

Risikobewertung von Extractable & Leachable Daten von Single Use Systemen in Upstream, Downstream und Fill/Finish

- Vorstellung von Prozessen und Equipment
- Validierungsstrategie
- Leachables & Extractables: Studiendesign und Ergebnisbewertung

Praxisberichte

Full Plastics: Single Use in der Herstellung von Biopharmazeutika: Highlights aus 3 Jahren GMP Betrieb zweier 1.000 L Single Use Anlagen

Seit 2010 sind bei der Rentschler Biotechnologie GmbH Single-Use GMP Produktionsanlagen für die Herstellung von Biopharmazeutika in Betrieb. Während dieser Zeit konnte eine Vielzahl verschiedener Kundenprozesse in diesen Anlagen abgebildet werden. Gleichzeitig hat sich währenddessen auch die „Evolution“ der noch relativ neuen Technologie fortgesetzt, so dass **verbesserte und weiterentwickelte Konzepte** zu einer noch effizienteren und sichereren Nutzung von Single Use Anlagen entstanden sind. Rentschler wurde 2012 mit dem „Facility of the Year Award“ für die zweite 1.000 L Produktionsanlage ausgezeichnet und kann somit auf eine eigene „Evolution“ im Bereich Single-Use Anlagen zurückblicken. Diese Präsentation soll die gemachten Erfahrungen, sowohl die Vorteile als auch die Herausforderungen, zusammenfassen. Themen wie die **Vergleichbarkeit** von verschiedenen Anlagen (Herstellern), **Leachables und Extractables, Materialflüsse, Wartung und Instandhaltung** sowie weiterhin bestehende technische Herausforderungen und auch **Schwierigkeiten im Betrieb** der Anlagen sollen näher betrachtet werden.

Single-Use Hybrid Systeme in der aseptischen Abfüllung von Fertigspritzen (Compounding & Fill/Finish) - Ein Erfahrungsbericht

- Projektüberblick und Motivation
- Prozesse, Equipment und Single-Use-Transfersysteme „Tank to Needle“
- Technische Herausforderungen und Risiken
- Best Practice: Qualifizierungs- und Validierungskonzept
- “Lessons learned”: Projekt- und Supplier Management, Schulungsbedarf und Routineeinsatz

Trouble-Shooting und Lieferanten-Management beim Einsatz von Single-Use Equipment

- Mögliche Fehler von Einmal-Equipment
- Qualitätsentwicklung beim Hersteller
- Ist ein Herstellerwechsel möglich? Kann er sinnvoll sein?
- Optimierung der Zusammenarbeit mit Herstellern
- Typische Handling-Fehler beim Anwender
- Schulungsbedarf beim Anwender

Praxis-Stationen: Technologie

Im praktischen Teil der Veranstaltung zeigen Ihnen Anbieter von Einmalequipment ausgewählte Komponenten. 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:

- Einmalsensoren
- Single-use Gesamt-Prozess
- Automatisierung von Single-Use Prozessen
- Single-Use Filling

Prozessanalytik in Single-Use-Systemen
Finesse
Bei den Einweg-Sensoren der 1. Generation werden häufig unzureichende Messgenauigkeit, Drift und Handhabung bemängelt. Im Workshop werden die Vorteile der GMP-tauglichen Einweg-Sensoren der 2. Generation für die Parameter pH und pO_2 diskutiert und ein der Sicherheit dienender Einweg-Drucksensor für Single-Use Bioreaktoren vorgestellt.

Skalierbare und konfigurierbare Einwegsysteme für die biopharmazeutische Produktion
Satorius Stedim Biotech
Bei diesem Workshop steht der gesamte Prozess im Mittelpunkt. Ein wesentlicher Aspekt bei der Umstellung auf Single-Use Produktion sind die Konnektionen und Diskonnektionen, die anders gestaltet werden, als in der konventionellen Produktion. Das Vorhandensein von Laminar Flow bestimmt die Art der Konnektion, doch bei einigen Technologien kann der Aufwand für Laminar Flow und Reinräume durch Single-Use Produkte reduziert werden. Vorteile und Limitierungen werden diskutiert.

Single-Use Filling
Bosch

- Vorführung eine vorsterilisierten, vorgefertigten und vorvalidierten Einwegfüllsystems
- Erläuterung des System-Ansatzes
- Einbringen des Füllsystems in ein Barriere-System anhand eines originalgetreuen Modells (mock-up)
- Installieren und verbinden mit einem Peristaltikpumpen-System
- Ausschleussen

Automatisierung von Single-Use Prozessen
Pall
Während des Workshops lernen Sie die Automatisierung eines Downstream Single-Use Prozesses kennen. Sie nutzen die verschiedenen Steuerungsoptionen, z.B. auf pH-Wert, Leitfähigkeit oder Massentransfer basierend, und erarbeiten sich an der Anlage einen Prozessablauf.

Termin
Dienstag, 3. Dezember 2013, von 13.30 bis ca. 18.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 13.00 – 13.30 Uhr)
Mittwoch, 4. Dezember 2013, von 08.30 bis ca. 16.15 Uhr

Veranstaltungsort
NH Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon +49(0)6221 1327 0
Fax +49(0)6221 1327 100

Teilnehmergebühr
€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt ein Abend- 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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 12, eicher@concept-heidelberg.de.
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Frau Jessica Stürmer (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 43, stuermer@concept-heidelberg.de.

Organisation
CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Fax 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.
(Stand Januar 2012)

Referenten

Dr. Thomas Centner, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Studium der Chemie und Promotion am EMBL Heidelberg. Dr. Centner begann seine Karriere als Senior Scientist bei Medigene. Anschließend war er Leiter der Fermentation bei Merckle Biotec/Ratiopharm in Ulm. In seiner jetzigen Position ist er Leiter Upstream Development Sanofi-Aventis in Frankfurt.

Prof. Dr. Ing. Dieter Eibl, Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften IBT Institut für Biotechnologie
Herr Prof. Eibl studierte Lebensmitteltechnik und promovierte in Köthen. Er war für viele Jahre Oberassistent und Dozent im Bereich Fermentations- und Bioprozesstechnik an der Technischen Hochschule in Köthen bevor 1991 seine Lehr- und Forschungstätigkeit an Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften antrat, wo er den Aufbau des Biotechnologiestudiengangs leitete. Seine Schwerpunkte sind mikrobielle Fermentationen und auf Zellkulturen basierenden Prozesse, Charakterisierung von Bioreaktoren mit CFD, Projektierung biotechnologischer Anlagen.

Dr. Pierre Guiswé, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Dr. Guiswé studierte Pharmazie und hat in pharmazeutische Chemie promoviert. Seit 2005 ist als Laborleiter und Leiter Qualitätskontrolle in der Gruppe Quality Control bei Boehringer-Ingelheim GmbH in Biberach tätig bevor er im Dezember 2008 die Leitung der Gruppe Packmittel und Medizinprodukte übernahm. Er ist verantwortlich für die Freigabe und Qualifizierung von Packmitteln und Medizinprodukten sowie Produktionshilfsmaterialien (Bags, Filter, Schläuche etc.).

Dr. Hiltrud Horn, HORN Pharmaceutical Consulting
Frau Dr. Horn ist Geschäftsführerin der Firma HORN Pharmaceutical Consulting mit den Schwerpunkten CMC, GMP, Compliance und Regulatory Affairs. Davor war sie in leitenden Funktionen bei den Firmen Hoffmann-La Roche und Abbott mit globaler Verantwortung tätig. Sie verfügt über 20 Jahre Erfahrung im Bereich GMP, Arzneimittelentwicklung und Zulassung.

Dr. Christian Matz, F. Hoffmann-La Roche AG
Christian Matz studierte Pharmazie und ist seit 2000 bei F. Hoffmann-La Roche in Basel u.a. in den Positionen Projekt- und Betriebsleiter. In 2007 übernahm er als Produktionsleiter bei Roche Diagnostics Mannheim ein Produktionsmodul für Flüssigvials und Lyophilisate. In 2008 wurde er zum Leiter des Tray Filler Projekts inkl. der Einführung von Single-Use- Systemen für die Bereiche Lösungsherstellung und Abfüllung. Jetzt ist er in einem globalen Projektteam zur Definition von E2E Businessprozessen für Primärpackmittel in Basel.

Dr. Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen
Nach dem Studium der Pharmazie und Promotion war Dr. Müller 3 Jahre im Bereich der Herstellung von Large Volume Parenterals, zuletzt als Kontrollleiter nach AMG, tätig. Seit April 2001 tätig bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung mit den Spezialgebieten „Bio- und Gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel".

Benjamin Minow, Rentschler Biotechnologie GmbH
Benjamin Minow studierte Biotechnologie an der Technischen Fachhochschule Berlin. Er begann seine Karriere in der biotech. Produktion bei Roche in Penzberg. Seit 2007 ist er bei Rentschler Biotechnologie, u.a. als Prozessingenieur. Heute ist er in der Position als Director Cell Culture, Disposable Manufacturing tätig.

Absender

_____

_____

_____

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

6. Konferenz Single-Use Disposables
3./4. Dezember 2013, Heidelberg

_____
Titel, Name, Vorname

_____
Abteilung

_____
Firma

_____
Telefon / Fax

_____
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____