

7. Konferenz

Single-Use-Disposables 2014

Single-Use Equipment im DSP und Fill&Finish

2./3. Dezember 2014, Heidelberg



Praxis-Stationen/Demonstration:

- Single-Use Mischsysteme
- Single-Use Sterilabfüllung
- Single-Use Einfrierprozesse
- Single-Use Fluidmanagement

Mit 12 Referenten aus Hochschule, Behörde und Pharma-Industrie

Dr. Jakob Beirowski
Sanofi-Aventis

Silke Bergheim-Pietza
Pall BioPharmaceuticals

Frank Breitenbach
Biotest AG

Wolfgang Dornfeld
Levitronix

Dr. Gregor Dudziak
io-consultants

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

Dr. Steffen Groß
Paul-Ehrlich-Institut

Dr. Christian Matz
F. Hoffmann-La Roche

Frans Mels
Merck Millipore

Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Carsten Olbrich
Bayer Healthcare

Jens Rumsfeld
Sartorius Stedim Biotech

Highlights

- Aktueller Technologie-Überblick von DSP bis USP
- Forderungen der Zulassungsbehörde
- Forderungen der GMP-Behörde
- Anforderungen an Räume und TGA beim Einsatz von SU Equipment
- Fallstudie Bayer Healthcare: SU Equipment zur Herstellung hochaktiver Immunokonjugaten
- Fallstudie Biotest: Integration SU Final Filling in eine bestehende Linie
- Fallstudie Roche: SU Hybrid Systeme in der aseptischen Abfüllung von Fertigspritzen
- Fallstudie Sanofi: Risikobetrachtung für das fullscale DSP

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training, Conferences, Services.



Jeder Teilnehmer erhält die DEHEMA Empfehlung zur Gestaltung von Leachable-Studien

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.

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 Kosten für Reinigung und vor allem für die Reinigungsvalidierung. Weiterhin kann die Zeit zur Markteinführung durch entfallende Bautätigkeiten und vereinfachtes Scale-Up stark verkürzt werden, auf Veränderungen kann flexibel reagiert werden. Zum anderen werden die Anforderungen, die an Single-Use-Systeme 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?
- Wie müssen Leachables & Extractables betrachtet werden - welche Dokumente müssen erstellt werden?
- Welche Aspekte sind für die **Zulassung** und bei **GMP-Inspektionen** besonders zu beachten?
- Wie kann die gleich bleibende Produktqualität bei Änderungen der Disposables gewährleistet werden?
- Lässt sich bestehendes Edelstahlequipment sinnvoll mit Single-Use Systemen kombinieren?
- Welche neue Risiken entstehen durch den Einsatz von Disposables?
- Wie sind die Anforderungen beim Einsatz von SU-Equipment bei der Herstellung hochaktiver Substanzen?

Diese und weitere Fragen werden im Rahmen der 7. Single-Use-Disposable Konferenz beantwortet und mit Experten aus Entwicklung, Produktion und Behörden diskutiert.

Zielgruppe

Zielgruppe dieser Konferenz sind Fach- und Führungskräfte aus **Produktion, Technik und Qualitätssicherung** die sich mit Einsatz, Prüfung, Auswahl und Freigabe von Single-Use Equipment beschäftigen.

Programm

Technologie & Überblick

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

Smart Manufacturing: Design-Prinzipien für die Single-Use-Produktion

- Anforderungen und Limitierungen an Gebäude, Equipment und Automatisierung
- Layout-Prinzipien für Single-Use-Produktionsanlagen
- Layout-Vergleich Single-Use/Edelstahl
- Fabrik der Zukunft

Risikobetrachtung für den Einsatz von Single-Use Equipment im fullscale DSP

- Vorstellung des Prozesses
- Risikobetrachtung einzelner Komponenten
- Mögliche Handling Fehler
- Möglichkeiten der Risikominimierung
- Einsatz von Single-Use: der Weisheit letzter Schluss??
- Alternativ-Szenarien

GMP-/Behördenanforderungen

Single-Use Disposables aus Sicht einer Zulassungsbehörde

- Unterschiede in der Zulassung bei Einsatz Single-Use Equipment im Vergleich zur Herstellung in Edelstahl
- Unterschiede bei Zulassungen von klinischen Studien und Marktprodukten
- Anforderungen an die Leachable-/Extractable Studien
- Erforderliche Informationen zum Equipment und Materialien
- Erforderliche Informationen zum System-Lieferanten
- Meldepflicht von Änderungen bei Equipment, Materialien und Lieferanten?

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



Bild: Sartorius Stedim

Praxisberichte / Fallstudien

Fallstudie Bayer: Herstellung hochaktiver Substanzen mittels Single-Use Equipment

- Herstellung von Immunokonjugaten unter GMP Bedingungen
- Entscheidungsfindung: Dedicated vs. Multipurpose
- Containment- und Sicherheitsaspekte beim Einsatz von single-use disposables für hochaktive Stoffe
- Betrachtung von Leachables und Extractables
- Beispiele für geschlossene disposable System für die Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion (upstream & downstream)

Fallstudie Roche: 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

Fallstudie Biotest: Einführung eines Single-Use Systems für die aseptische Abfüllung klinischer Prüfware

- Vorteile eines Single-Use Systems in der aseptischen Endabfüllung
- Anforderungen, Zeitplan und Auswahl des richtigen Partners
- Vom Model zur ersten Zeichnung
- Testläufe/Training der Mitarbeiter
- Filtervalidierung / Extractables
- Mediafills und Herstellung der klinischen Prüfware

Praxis-Stationen: Technologie

Im praktischen Teil der Veranstaltung zeigen Ihnen Anbieter von Einmal-Equipment 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:

Merck Millipore / Groninger **Single-Use Baukasten für die Sterilabfüllung**

Single-Use Systeme erlauben eine hohe Flexibilität von der Formulierung, Sterilfiltration bis hin zur Abfüllung.

In diesem Workshop werden die verschiedenen Möglichkeiten in der Sterilabfüllung diskutiert und die praktische Handhabung der einzelnen Komponenten demonstriert. Best Practice eine Final Fill Assemblies wird anhand einer Installation in eine Abfüllmaschine der Firma Groninger demonstriert.

Sartorius:

Single-Use Produkte und Systeme für Einfrierprozesse (Freeze and Thaw)

Zur Entkopplung von Prozessschritten in der biopharmazeutischen Produktion werden zunehmend Einfrierschritte integriert. Aufgrund der besonderen Anforderung an die mechanische Beständigkeit, werden spezielle Single-Use Produkte benötigt. Zusätzlich kann aufgrund der Empfindlichkeit eines biologischen Produktes eine besondere Kontrolle des Einfrier- und Auftauprozesses erforderlich sein, was spezielle Hardware-Systeme erfordert.

Bei diesem Workshop werden verschiedene Lösungen mit ihren unterschiedlichen Eigenschaften theoretisch und praktisch beleuchtet: Bags zum Einfrieren und Systeme für kontrollierte Einfrierprozesse. Wissenschaftliche Hintergründe und praktische Umsetzung werden diskutiert.

Levitronix:

Scherkraftarmes Fluidmanagement durch innovative Magnetschwebetechnologie

Pumpen werden in der Biotechnologie in Up- und Downstream Prozessen eingesetzt, in denen sterile Bedingungen sowie schonende Förderung von flüssigen Medien realisiert werden müssen. In Single-Use-Anwendungen werden oft Schlauchquetschpumpen eingesetzt, welche aber unerwünschte Eigenschaften wie z.B. lokale Scherspannungsspitzen oder leckende Schläuche aufweisen können.

In diesem Workshop wird die Pumpen-Magnetschwebetechnologie MagLev vorgestellt. In Live-Demonstrationen werden die verschiedenen Eigenschaften dieser Technologie vorgestellt und die Vorteile und Grenzen für verschiedene Anwendungen diskutiert. In Kombination hierzu wird ein neu eingeführter „Clamp-On“ Ultraschall-Sensor demonstriert, wodurch ein voll automatisierter Fluid-Regelkreis realisiert werden kann.

Pall:

Vergleich verschiedener Single-Use Mischtechnologien

Für Single-Use Anwendungen werden Mischer mit unterschiedlichen Mischtechnologien angeboten. Welche Unterschiede gibt es. Wann sind diese relevant. Welche Mischtechnologie ist für welche Anforderung geeignet?

Im Workshop haben Sie Gelegenheit mit verschiedenen Single-Use Mixern zu arbeiten und miteinander zu vergleichen. Sie testen die Mischer mit Fluiden und Feststoffen mit unterschiedlichen Charakteristika (Viskosität, Aufschwemmverhalten, ...).

Referenten



Dr. Jakob Beirowski
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Herr Dr. Beirowski ist Apotheker und Herstellungsleiter bei Sanofi im Bereich aseptische Produktion von Antidiabetika. Er ist als Projektmanager mitverantwortlich für den Aufbau eines neuen aseptischen Fertigungsbereiches, wobei die Evaluierung und das Implementieren von Single-Use Equipment auch in seinem Fokus stehen.



Frank Breitenbach
Biotest AG

Frank Breitenbach ist seit 1990 bei der Biotest AG tätig. Nach Tätigkeiten in der Qualitätskontrolle, Forschung und Entwicklung übernahm er 2007 die Leitung der Pharmafertigung. Hier ist er verantwortlich für die Endformulierung, Sterilproduktion und Gefriertrocknung von Plasmaproteinpräparaten.



Dr. Gregor Dudziak
io-consultants GmbH & Co. KG

Dr. Dudziak verfügt über 14 Jahre Erfahrung in der (Bio)pharmazeutischen Industrie, u.a. bei Bayer, Micromet und Rentschler Biotechnologie, wo er als Vice President und Head of API Manufacturing für die GMP Compliance und das Single-Use-Disposable Projekt zuständig war, welches in 2012 den Award for Equipment Innovation erhielt. Seit 2012 ist er Leiter der Business Unit Pharma & Food bei der io-consultants GmbH & Co. KG.



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

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



Dr. Steffen Groß
Paul-Ehrlich-Institut

Herr Dr. Groß ist heute stellvertretender Leiter des Bereichs Monoklonale und Polyclonale Antikörper, Laborleiter und wissenschaftlicher Assessor (Quality, Präklinik) beim Paul-Ehrlich-Institut.



Dr. Christian Matz
F. Hoffmann-La Roche AG

Christian Matz ist Apotheker und seit 2000 bei F. Hoffmann-La Roche in Basel u.a. als Projekt- und Betriebsleiter tätig. In 2007 übernahm er als Produktionsleiter bei Roche Diagnostics Mannheim ein Produktionsmodul für Flüssigvials und Lyophilisate. In 2008 wurde er pharmazeutischer Leiter des Tray Filler Projekts Mannheim, welches die Einführung von Single-Use-Systemen beinhaltete. Aktuell ist er Head Clinical Manufacturing Parenterals Pharmaceutical Development & Supplies.



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“.



Dr. Carsten Olbrich
Bayer Pharma AG

Dr. Olbrich studierte Pharmazie und ist seit 2000 bei Bayer (Schering). In seiner Funktion als Senior Scientist in der Entwicklung von flüssigen Darreichungsformen ist er spezialisiert auf die Formulierungsentwicklung von Proteinen und Immunokonjugaten.

Moderation

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

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Ver-sand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

7. Konferenz Single-Use Disposables
2./3. Dezember 2014, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

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

D-69007 Heidelberg

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

Termin

Dienstag, 2. Dezember 2014, 13.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee von 12.30 - 13.00 Uhr)
Mittwoch, 3. Dezember 2014, 08.30 bis ca. 16.45 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. +49(0)6221/84 44 12, eicher@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Jessica Stürmer (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221/84 44 43,
stuermer@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0, Fax +49(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)