



Media Fill: Validierung aseptischer Prozesse

10. Dezember 2014, Mannheim

Mit 2 Workshops:

- Erarbeitung eines Study Designs
- Umgang mit Abweichungen



Lerninhalte

- Regulatorische Vorgaben und Beobachtungen bei Behördeninspektionen
- Planung eines Media Fills entsprechend den GMP-Vorgaben
 - Risikobasierter Ansatz
 - Qualifizierung der Mitarbeiter
 - Festlegung der Worst-Case-Parameter
 - Anwendung des Bracketing-Konzepts
- Auswertung eines Media Fills und Interpretation der Ergebnisse
- Bewertung von Abweichungen und Festlegung geeigneter Folgemaßnahmen
- Die wichtigsten Aspekte aus der Sicht der Mikrobiologie und der Produktion

Referenten

Karin Metzger

Vetter Pharma-Fertigung

Dr. Bettina Rietz-Wolf

Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Hanfried Seyfarth

ehem. Boehringer Ingelheim Pharma KG

Zielsetzung

In der Veranstaltung lernen Sie von erfahrenen Referenten praxisnah

- einen Media Fills entsprechend den aktuellen GMP-Vorgaben zu planen,
- die Ergebnisse eines Media Fills zu interpretieren und
- Abweichungen zu bewerten und geeignete Folgemaßnahmen festzulegen.

Hintergrund

Bei der aseptischen Herstellung von Arzneimittel kann die Produktqualität in der Regel nicht durch Endkontrollen sichergestellt werden. Nur die Validierung des Verfahrens mittels Nährmedienabfüllung (Media Fills – Bouillon-Abfüllung - Prozesssimulation) erlaubt den Nachweis der Produktsicherheit und steht deshalb auch im Mittelpunkt der regulatorischen Vorgaben und der Behördeninspektionen.

Verschiedene internationale Regularien, insbesondere die FDA Guidance for Industry „Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“, der Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens, die ISO 13408 und der PIC/S Guide PI 007-6 „Recommendation on the Validation of Aseptic Processes“, sind mittlerweile in grundlegenden Bereichen harmonisiert worden. Inhaltlich macht insbesondere der FDA Aseptic Guide sehr detaillierte Vorgaben an die Planung, Durchführung und Auswertung des Media Fills.

Generell sollen die geforderten Media Fills sowohl den Routinebetrieb als auch „worst-case“-Bedingungen simulieren. In der Praxis stellt sich häufig die Frage nach der Praktikabilität dieser Vorgaben. Wie sind die Forderungen zu interpretieren und wie können diese Forderungen auch bei besonderen Produktionsprozessen bzw. bei speziellen Arzneiformen umgesetzt werden?

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Verantwortlichen und Mitarbeiter aus der Pharmaindustrie, die an der Planung, Vorbereitung, Durchführung und Bewertung der Nährmedienabfüllung beteiligt sind, insbesondere aus den Bereichen

- Produktion
- Qualitätssicherung
- Validierung/Qualifizierung
- Mikrobiologie

Programm

Aktuelle regulatorischen Anforderungen und Erwartungen eines Inspektors

- EU-GMP-Leitfaden Annex 1
- PIC/S Guidance
- FDA Aseptic Guide
- Industrie Guidelines: PDA Technical Report 22

Anforderungen an die Mitarbeiterqualifikation beim Media Fill

- Mitarbeiterqualifikation für die Teilnahme an Media Fills
- Qualifizierung bei Media Fills (Erfolgskontrolle)

Design eines Media Fills

- Policy
- Risikobasierter Ansatz beim Design eines Media Fill
- Anzahl / Dauer / Geschwindigkeit / Abfüllmengen
- Abfüllung Lyo / Lyosimulation
- Risikobasiertes Bracketing
- Festlegung der Simulationen
- Eingriffe
- Fehlersimulation / Worst Case Bedingungen
- Durchführung des Media Fill aus betrieblicher Sicht
- Besonderheiten spezieller Arzneiformen
- Anforderungen an die Dokumentation

Workshop: Erarbeitung eines Study Designs

An einer komplexen Abfüllanlage mit mehreren Formaten und Behältertypen soll ein Study Design bezüglich Anzahl und Art der durchzuführenden Media Fills ausgearbeitet werden:

- Wie viele und mit welchen Formatgrößen / Format-typen müssen Media Fills zur Erstvalidierung durchgeführt werden?
- Welche Media Fills sind bei einer Programmerweiterung nötig?
- Welche Media Fills sind bei der Inbetriebnahme einer baugleichen Anlage erforderlich?





QA-Oversight beim Media Fill

- Prozessbeobachtungen
- Bilanzierung der Media Fill Einheiten

Beobachtungen bei Behördeninspektionen

- Geforderte Dokumente
- Häufige Fehler

Mikrobiologische Untersuchungen und Umgebungs- kontrollen im Rahmen von Nährmedienabfüllungen

- Notwendigkeiten von Umgebungskontrollen beim Media Fill
- Normales Monitoring vs. erweitertes Monitoring
- Wachstumsfördernde Eigenschaften des verwendeten Nährmediums
- Mikrobiologische Untersuchungen bewachsener Behältnisse
- Bioburdenuntersuchung der eingesetzten Materialien
- Identifizierung der gefundenen Keime

Inkubationsbedingungen und Auswertung

- Bebrütungsbedingungen (1 oder 2 Temperaturen)
- Umgang mit „Ausschuss“
- Dauer (ab wann zählt die Zeit)
- Zwischenablesungen
- Qualifikation der Mitarbeiter für die optische Kontrolle

Interpretation der Ergebnisse / Umgang mit Abwei- chungen

- Muster nach Eingriffen
- Offensichtlich beschädigte Muster
- Erkennen von Trübungen
- Aktionspläne bei Limitüberschreitungen

Workshop: Umgang mit Abweichungen

Abweichungen beim Media Fill sind ärgerlich, kommen in der Praxis aber vor. Nicht jede Abweichung führt zum Scheitern des Media Fill, jede Abweichung muss aber dokumentiert und bewertet werden.

In diesem Workshop werden von den Teilnehmern mehrere in der Praxis aufgetretene Abweichungen beim Media Fill diskutiert. Die Teilnehmer sollen die Abweichungen bewerten und die Konsequenzen für den Media Fill abwägen.

Referenten



Karin Metzger
Vetter-Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg

Frau Metzger begann ihre Tätigkeit bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG in Ravensburg und nahm dort unterschiedliche Tätigkeiten im Bereich der aseptischen Produktion und QS (Schwerpunkte Media Fill, Risk Assessment, IPK und Prozessvalidierung) wahr. Seit 2012 ist Frau Metzger im Bereich QK als Qualitätsmanagerin tätig



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen

Seit 1995 beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für die Überwachung von Arzneimittelbetrieben. Sie war Leiterin der Expertenfachgruppe „Sterile und aseptisch hergestellte Arzneimittel“.



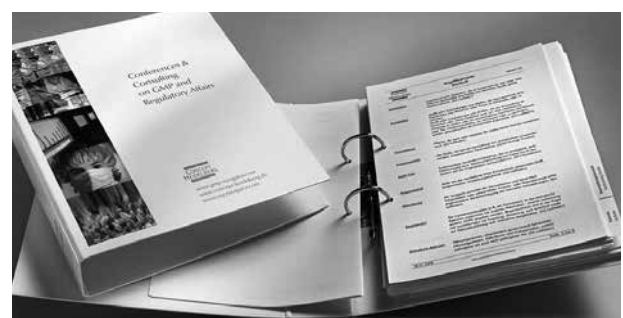
Dr. Hanfried Seyfarth
ehem. Boehringer Ingelheim Pharma KG, Biberach

Nach Biologiestudium und Promotion war Dr. Seyfarth seit 1967 bei der Boehringer Ingelheim Pharma KG in Biberach tätig. Seit 1983 leitete er dort die Mikrobiologie; seit

Sommer 2005 befindet er sich im Ruhestand. Dr. Seyfarth ist und war Mitglied verschiedener nationaler und internationaler Fachkreise und Arbeitsgruppen, u.a. im Mikrobiologischen Ausschuss der Deutschen Arzneibuchkommission und zwischen 1987 und 2007 in der Expertenfachgruppe 1 (Mikrobiologie) der Europäischen Arzneibuchkommission.

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.





Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Media Fill: Validierung aseptischer Prozesse (S7)
10. Dezember 2014, Mannheim

Absender

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

Mittwoch, 10. Dezember 2014, von 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Mercure Hotel am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621/33699-0
Fax 0621/33699-2100

Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt 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 € 111,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 41
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 22,
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de

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)

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
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com