



Media Fill: Validierung aseptischer Prozesse



Live Online Seminar am 25./26. November 2021



Neue
Anforderungen
des revidierten EU
GMP Leitfadens
Annex 1

Referenten/innen



Karin Metzger
Rentschler Biopharma



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen



Michael Schiffer
CSL Behring

Lerninhalte

- Regulatorische Vorgaben und Beobachtungen bei Behördeninspektionen
- QA-Oversight
 - 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

Zielsetzung

In dem Live Online Seminar lernen Sie von erfahrenen Referenten/innen praxisnah

- einen Media Fill entsprechend den aktuellen GMP-Vorgaben, insbesondere der Neufassung des Annex 1, zu planen,
- die Ergebnisse eines Media Fills zu interpretieren,
- Abweichungen zu bewerten und geeignete Folgemaßnahmen festzulegen.

Hintergrund

Bei der aseptischen Herstellung von Arzneimitteln 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 machen insbesondere der FDA Aseptic Guide und die Neufassung des EU-GMP-Leitfadens Annex 1 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 Mitarbeitende 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 regulatorische Vorgaben und Erwartungen eines Inspektors

- EU GMP-Leitfaden Annex 1
- Regulatorische Änderungen durch den neuen EU GMP-Leitfaden Annex 1 Draft
- PIC/S Guidance
- FDA Aseptic Guide
- Industrie Guidelines: PDA Technical Report 22

Anforderungen an die Mitarbeiterqualifikation beim Media Fill

- Mitarbeiterqualifikation und -schulung für die Teilnahme an Media Fills
- Qualifizierung bei Media Fills (Erfolgskontrolle)
- Media Fill Beobachtungen und Video-Taping
 - Design
 - Eingriffe
 - Anforderungen

Design eines Media Fills (Aseptic Process Simulation)

- Policy
- Design der Simulationsstudie - Anzahl / Dauer / Geschwindigkeit / Abfüllmengen / Bilanzierung der Einheiten
- Abfüllung Lyo / Lyosimulation
- Durchführung des Media Fills aus betrieblicher Sicht
- Besonderheiten spezieller Arzneiformen
- Anforderungen an die Dokumentation
- Media Fill Abbruch



Übung: 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 / Formattypen müssen Media Fills zur Erstvalidierung durchgeführt werden?
- Welche Media Fills sind bei einer Programm-erweiterung nötig?
- Welche Media Fills sind bei der Inbetriebnahme einer baugleichen Anlage erforderlich?

Risikomanagement beim Design eines Media Fills

- Risikomanagement Initialvalidierung
- Risikobasiertes Bracketing / Revalidierungskonzept
- Festlegung der Simulationen / Festlegung der „Pflichteingriffe für die Personalqualifizierung
- Fehlersimulation / Worst Case Bedingungen



Übung: Risikomanagement beim Media Fill

- Risikobasierte Festlegung von Eingriffen
- Festlegung der Häufigkeit der Durchführung von Simulationen
- Pflichteingriffe für die Personalqualifizierung

QA-Oversight beim Media Fill

- Prozessbeobachtungen
- Bilanzierung der Media Fill Einheiten

Beobachtungen bei Behördeninspektionen

- Geforderte Dokumente
- Häufige Fehler

Mikrobiologische Untersuchungen und Umgebungsmonitoring im Rahmen des Media Fills

- 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

Inkubation, visuelle Kontrolle 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 Abweichungen

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



Fallstudie: 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 diesen Fallstudien werden den Teilnehmern/innen mehrere, in der Praxis aufgetretene Abweichungen beim Media Fill vorgestellt und diskutiert.

Referenten/innen



Karin Metzger
Rentschler Biopharma SE, Laupheim

Frau Karin Metzger begann ihre Tätigkeit 1996 bei Vetter in Ravensburg und nahm dort unterschiedliche Tätigkeiten im Bereich aseptische Produktion, QS und QK wahr. Seit 2016 ist Frau Metzger bei Rentschler tätig. Zunächst bei der Rentschler Fill Solutions in Österreich für den Aufbau der Qualitätssysteme und nun bei der Rentschler Biopharma SE als Senior Director Manufacturing Compliance und LdH Manufacturing API.



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“.



Michael Schiffer
CSL Behring AG, Stein

Michael Schiffer war von 2013 bis 2020 bei Novartis in verschiedenen Funktionen im Bereich Fill & Finish von kommerziellen und klinischen Biopharmazeutika sowie deren Neueinführung tätig. Seit 2020 unterstützt er in der Forschung und Entwicklung bei CSL Behring im Bereich Global Pathogen Safety bei globalen Fragestellungen bzgl. Pathogen Sicherheit und leitet das wissenschaftliche Support Team für die Schweiz.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Media Fill: Validierung aseptischer Prozesse (S 7)
Live Online Seminar am 25./26. November 2021

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 25. November 2021, von 10.00 – 17.00 Uhr
Freitag, 26. November 2021, von 09.00 – 13.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Teilnahmegebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt.

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 der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:

Frau Isabell Neureuther (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 49,
E-Mail: neureuther@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0)62 21/84 44-0

Telefax +49(0)62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com