



Qualifizierung und Validierung von Fermentationsprozessen

1./2. Oktober 2013, Kiel

Mit Betriebsbesichtigung
der Richter-Helm BioLogics,
Bovenau



Abb.: Richter-Helm BioLogics

Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen/Inspektionsverfahren aus Behördensicht
- Lasten-/Pflichtenheft
- FAT/SAT
- DQ, IQ, OQ, PQ
- Prozessvalidierung
- Media Fill
- Reinigung und Reinigungsverifizierung in der Klinikmusterfertigung

Referenten

- Dr. Alexander Caliebe
Richter-Helm BioLogics
- Dr Rainer Gnihl,
Regierung von Oberbayern
- Dr. Renate Kempken
Richter-Helm BioLogics,
- Dr. Wolf-Rüdiger Klein
Richter-Helm BioLogics
- Dr. Renate Schenk-Gröninger
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
- Dr. Alexander Stojanowic
Richter-Helm BioLogics

Hintergrund

Bei den neu zugelassenen pharmazeutischen Wirkstoffen betrug der Anteil biopharmazeutisch hergestellter Wirkstoffe 35% - mit steigender Tendenz. Weltweit betrug der Umsatz 45 Milliarden Euro. Häufig wird die Fermentation zur Fertigung biotechnologischer Wirkstoffe eingesetzt.

Fermentation ist kein sehr einfacher Herstellungsprozess und die strengen Anforderungen, die an aseptischen Produktionsprozesse gestellt werden, gelten auch für die biotechnologische Fertigung. Entsprechende Regelwerke der EU, FDA und PIC/S sowie weiterführende Leitlinien (z.B. PDA Technical Report 22), die den Stand von Wissenschaft und Technik verkörpern, sind vorhanden.

Einer der zentralen Punkte, um GMP-konform produzieren zu können, sind die entsprechenden Qualifizierungs- und Validierungsaspekte.

Zielsetzung

Das Praxisseminar behandelt an einem **konkreten Projekt** auf die Fermentation bezogen die gesamten Fragestellungen zu den Themen:

- Regulatorische Anforderungen an biotechnologische Fermentationsprozesse
- Lasten-Pflichtenheft/DQ
- Risikoanalyse
- FAT/SAT
- IQ
- OQ
- PQ
- Prozessvalidierung
- Media Fill
- Reinigung/ Reinigungsverifizierung

Ferner werden aktuelle behördliche Aspekte diskutiert und Inspektionserfahrungen präsentiert.

Das Ziel des Praxisseminars ist es, den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik im Bereich der Qualifizierung und Validierung hinsichtlich der Fermentation aufzuzeigen.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter, die Qualifizierungen und Validierungen im Rahmen der Fermentation durchführen und/oder dafür verantwortlich sind (wie z.B. QP, Leitung Herstellung, QS-Mitarbeiter, Mitarbeiter der Technik, etc.). Ferner sind Anlagenbauer aus dem Umfeld der Fermentation angesprochen, die sich über die entsprechenden Pharmavorgaben informieren und austauschen möchten.

Programm

Regulatorische Anforderungen an biotechnologische Fermentationsprozesse

- Regulatorischer Rahmen
- Begriffliche Abgrenzung biologischer, biotechnologischer und fermentativer Produkte
- Anwendungsbereich der GMP-Regularien
- Grundlegende GMP-Anforderungen aktueller Regelwerke

Lasten-/Pflichtenheft aus Sicht des Betreibers

- DIN 69905
- Form
- Mindestinhalt
- Umfang
- Genehmigung
- Revisionierung
- Engineering versus GMP-Aspekte
- Praxisbeispiel

FAT/SAT

- GMP-Relevanz von FAT/SAT
- Wie kann ein FAT/SAT sinnvoll in die Qualifizierungsdokumentation eingebunden werden?
- Vorstellung eines projektintegrierten Qualifizierungsansatzes unter Nutzung von FAT-/ SAT-Prüfdokumentation

Anlagenqualifizierung

- Allgemeiner Qualifizierungsansatz (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Risikoanalyse
- Praxisbeispiel Fermentation

Fallstudie Process Performance Qualification und statistisches Trending in der biopharmazeutischen Produktion

- Definitionen von Parametern aus der Prozessentwicklung und Reevaluierung kommerzieller Prozesse
- Auswahl der Parameter und Kontrolle
- Process Performance Validation-Ansatz
- Trending Programm
- Fallstudie

Media Fill

- Umsetzung regulatorischer Vorgaben in die Praxis
- Welche Medien?
- Welche Mengen?
- Simulation des Fermentationsprozesses
- Bebrütung
- Auswertung
- Umgang mit Positivergebnissen



Reinigungsvalidierung/Vermeidung von Cross-Kontaminationen in einer biotechnologischen GMP-Mehrzweckanlage

- Aspekte zur Vermeidung von Cross-Kontaminationen (prozess- vs. nicht-prozessbedingt)
- Implementierung der Reinigungsvalidierung
- Ermittlung von Blindwerten
- Swab-Recovery
- Festlegung von Akzeptanzkriterien
- Reinigungsverifizierung bei Produktneuaufnahme
- Reinigungsvalidierung für die klinische Phase III und Marktware

Betriebsbesichtigung

Die **Richter Helm BioLogics GmbH & Co. KG** besitzt eines der modernsten Biotechnologie-Zentren für mikrobielle Produktion in Europa. Der Komplex wurde als Mehrzweckanlage zur Herstellung rekombinanter Proteine und Plasmid-DNA für die Verwendung in klinischen Prüfungen und als Arzneimittelwirkstoff konstruiert.



Abb.: Richter-Helm, BioLogics

Im Rahmen einer Betriebsbesichtigung erfahren Sie, wie aktuelle GMP-Anforderungen vor Ort umgesetzt wurden.

Aus organisatorischen Gründen ist die Betriebsbesichtigung auf 30 Personen begrenzt. Die Teilnahme wird entsprechend des Eingangs der Anmeldungen registriert.

Table-Top Exhibition

Unternehmen aus dem Pharmaanlagenbau, dem Pharmaengineering und Lohnhersteller haben die Möglichkeit, ein begrenztes Kontingent an Ausstellungsflächen vor dem Vortragsraum zu mieten. Bei Interesse wenden Sie sich bitte an Frau Susanne Ludwig, Tel. 06221-8444-44, Fax 06221-8444-34, E-Mail: ludwig@concept-heidelberg.de.

Referenten



Dr. Alexander Caliebe

Richter-Helm BioLogics, Bovenau

Herr Dr. Caliebe hat an der Christian-Albrechts-Universität in Kiel Biologie studiert. Er trat 1998 in die Strathmann Gruppe ein (Abteilung F&E im Bereich Biotechnologie). Seit Juli 2002 leitet er die Herstellung für die Produktionsstätte Dengelsberg der Richter-Helm BioLogics.



Dr Rainer Gnihl

Regierung von Oberbayern, München

Dr. Rainer Gnihl ist Apotheker und seit 2007 GMP Inspektor der Regierung von Oberbayern und führt ebenfalls weltweit Inspektionen für die EMA durch. Rainer Gnihl ist ferner stellv. Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



Dr. Renate Kempken

Richter-Helm BioLogics, Bovenau,

Von 1997 bis 2001 war Frau Dr. Kempken bei Aventis Pharma an den Standorten Frankfurt und Marburg tätig, zunächst in der biotechnologischen Prozessentwicklung, danach in der Abteilung Qualitätssicherung. Seit 2001 ist Frau

Dr. Kempken im Bereich Qualitätssicherung der Richter-Helm BioLogics zuständig für das Aufgabengebiet der Qualifizierung im Biotechnologiezentrum Dengelsberg.



Dr. Wolf-Rüdiger Klein

Richter-Helm BioLogics, Bovenau

Der Diplomchemiker Dr. W.-R. Klein ist derzeit eine der QPs der Produktionsstätte der Richter-Helm BioLogics am Standort Dengelsberg. Er hat über 30 Jahre GMP-Erfahrung in leitenden Funktionen (u. a. Herstellungs- und Kontrollleiter, Stufenplanbeauftragter, Geschäftsführer) 1999 übernahm Herr Klein die Projektleitung für die Planung und Realisierung des Biotechnologiezentrums in Dengelsberg.



Dr. Renate Schenk-Gröninger

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach

Frau Dr. Schenk-Gröninger hat Pharmazie in Mainz studiert und an der Universität Frankfurt promoviert. Sie ist seit 1996 bei der Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG (vormals Thomae)

am Standort Biberach tätig und war u. a. Herstellungs- und Kontrollleiterin. Seit 2004 leitet sie die Gruppe Process Control in Biopharmaceuticals.



Dr. Alexander Stojanowic

Richter-Helm BioLogics, Bovenau

Herr Dr. Alexander Stojanowic hat an der Philipps-Universität Marburg Biologie studiert und am MPI für terrestrische Mikrobiologie seine Dissertation angefertigt. Sein Einstieg bei Richter-Helm BioLogics erfolgte 2005, wo er

zunächst als wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Abteilung Fermentation tätig war und bis heute für die Reinigungsvalidierung im Herstellungsbereich verantwortlich ist. Seit April 2012 leitet er die Fermentation.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Qualifizierung und Validierung von Fermentationsprozessen (QV 21)

1./2. Oktober 2013, Kiel



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

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

Termin

Dienstag, 01. Oktober 2013, 09.00 bis ca. 17:15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 02. Oktober 2013, 08.30 bis ca. 15.00 Uhr

Der Kurs endet am 2. Oktober gegen 14.15 Uhr nach der Besichtigung der Produktionsstätte in Bovenau. Im Anschluss fährt der Bus zurück über den Bahnhof Kiel in das Maritim Hotel in Kiel. Ankunft dort ca. 15.00 Uhr.

Veranstaltungsort

Maritim Hotel Bellevue Kiel
Bismarckallee 2
24105 Kiel
Telefon 0431- 389 40
Fax 0431 - 389 47 90

Teilnehmergebühr

€ 1.280,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen und einen Imbiß 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 € 93,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:
Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 47,
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de.
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 44,
E-Mail: ludwig@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