

Single-Use-Disposables 2015

Single-Use Equipment im USP, DSP und Fill&Finish

25./26. November 2015, Heidelberg



Praxis-Stationen/Demonstration:

- Qualitätsprüfung von SU Equipment
- Fluidmanagement
- Single-Use Filling
- Prozess-Intensivierung

Mit 11 Referenten aus
Hochschule, Behörde und
Pharma-Industrie

Frank Breitenbach
Biotest AG

Dr. David Brühlmann
Merck-Serono

Dr. Gregor Dudziak
io-consultants

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

Dr. Pierre Guiswé
Boehringer Ingelheim Pharma

Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen

Ulrike Flaig
Levitronix

Frank Mels
Merck Millipore

Peter Rogge
Rentschler Biotechnologie

Sebastian Rothe
GE Healthcare

Jens Rumsfeld
Sartorius Stedim Biotech

Highlights

- Aktueller Technologie-Überblick von USP über DSP bis Fill&Finish
- Anforderungen der GMP-Behörde beim Einsatz von SU Equipment
- Anforderungen an Räume und TGA beim Einsatz von SU Equipment
- Bewertung von Leachable-/Extractable-Daten
- Fallstudie Merck-Serono:
Continuous operation with SU Equipment
- Fallstudie Rentschler Biotechnologie:
Full Plastics
- Fallstudie Biotest:
Integration SU Final Filling in eine bestehende Linie

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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,
- verstehen, wie Leachable-/Extractable-Daten bewertet werden können.

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 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?

Diese und weitere Fragen werden im Rahmen der Single-Use-Disposable Konferenz 2015 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
- Die Fabrik der Zukunft

GMP-/Behördenanforderungen

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

Durchführung Leachable/Extractable Studien (in USP, DSP, F&F) und Daten-Evaluierung

- Vorstellung von Prozess und Equipment bei Boehringer Ingelheim
- Validierungsstrategie
- Leachables & Extractables: Studiendesign und Ergebnisbewertung



Bild: Sartorius Stedim

Praxisberichte / Fallstudien

Fallstudie Merck Serono

Continuous operations in Biopharm Manufacturing: Back to the Future (Vortrag in Englischer Sprache)

Recently, continuous operations is considered again as a lever to boost process productivity and control product quality. Looking at bioprocess history, this presentation will discuss the reasons of those “back and forth” trends. It will also present results obtained at EMD-Serono using continuous operations in cell-culture and also in purification of biopharmaceuticals. Finally, it will discuss the challenges and opportunities of continuous operations versus current established fed-batch platform.



Bild: GE Healthcare

Fallstudie Rentschler Biotechnologie API Production in Full Plastic

- Rückblick auf 4 Jahre Wirkstoffproduktion in Disposable Systemen
- Update zum L&E-Konzept bei Rentschler
- Materiallogistik und Qualitätskennzahlen bei Single-Use Equipment

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 Modell zur ersten Zeichnung
- Testläufe/Training der Mitarbeiter
- Filtervalidierung / Extractables

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:

Sartorius Stedim: **Qualitätsprüfung von Single-Use Systemen**

Mit dem starken Vormarsch von Single-use Systemen in alle Schritte von Bioprozessen, steigen die Anforderungen an Technologie, Sicherheit und Qualitätsprüfung stetig. Dieses bezieht sich auf die Funktion der Produkte, aber auch ganzer Unit Operations, auf die Qualifizierung und Liefersicherheit der Single-Use Produkte sowie auf die Qualitätsprüfung bei Lieferanten und Anwender.

In diesem Workshop wird eine Übersicht dieser Themen gegeben und die praktische Umsetzung eines Prüfverfahrens gezeigt

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 einer Final Fill Assembly wird anhand einer Installation in eine Abfüllmaschine der Firma Groninger demonstriert.

GE Healthcare: Prozessintensivierung – Einfache Single-Use Lösungen

In den letzten Jahren macht sich ein Trend hinsichtlich Prozessintensivierung mit Single-Use Geräten deutlich bemerkbar. Der Einsatz von kleineren Bioreaktoren verbunden mit erhöhter Flexibilität, kurzen Turn-Over Zeiten und höheren Zelldichten machen Perfusionsprozesse mehr und mehr interessant.

In diesem Workshop wird ein Single-Use Bioreaktor mit einem einfachen und schnellen Perfusions Set-up mit anschließender Single-Use Tangentialflussfiltration demonstriert.

Levitronix **Scherkraftarmes Fluidmanagement durch innovative Magnetschwebetechnologie**

Pumpen werden in der Biotechnologie in Up- und Downstream-Prozessen eingesetzt, in denen sterile Bedingungen sowie eine schonende Förderung von Medien realisiert werden müssen. In Single-Use -Anwendungen, werden oft Schlauchquetschpumpen eingesetzt, welche aber auch unerwünschte Eigenschaften haben, wie z.B. Veränderungen des Schlauchmaterials oder Schlauchleckagen. Eine andere Möglichkeit ist der Einsatz der Pumpen-Magnetschwebetechnologie MagLev (Magnetic Levitation).

Im Workshop 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“ Ultraschallsensor gezeigt wodurch voll automatisierter Fluid-Regelkreis realisiert werden kann.

Referenten



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.



David Brühlmann
Merck-Serono SA

David Brühlmann is a chemical engineer and worked for Nestlé Nespresso as a process engineer before joining Merck Serono. At Merck Serono he first was responsible for leading international technology transfers of clinical and marketed products to production facilities. He then took on the challenge to conduct a PhD research project in the field of glycosylation at Merck Serono S.A in collaboration with the University of Würzburg.



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 2012 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 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. 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“.



Peter Rogge
Rentschler Biotechnologie GmbH

Peter Rogge verfügt über mehr als 25 Jahre Erfahrung in der biopharmazeutischen Industrie. 2002 übernahm er bei Rentschler die Leitung der Gruppe DSP Produktion und damit die Verantwortung für den Transfer und Scale-Up von DSP Prozessen im Maßstab bis 3000 L, ebenso für die GMP-gerechte Herstellung von Wirkstoffen für klinische Phasen und Marktversorgung. Seit 2012 ist er innerhalb der Wirkstoffproduktion gesamtverantwortlich für den Bereich USP.

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/Versand. 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

8. Konferenz Single-Use Disposables 2015

25./26. November 2015, Heidelberg

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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

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

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

Esatzteilnehmer. 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

Zahlungsseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

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

Mittwoch, 25. November 2015,

13.30 bis ca. 18.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee

13.00 – 13.30 Uhr)

Donnerstag, 26. November 2015,

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. +49(0)6221/84 44 12,

eicher@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Katja Kramer (Organisationsleitung),

Tel. +49(0)6221/84 44 16,

kramer@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