



**Germany/Austria/
Switzerland Affiliate**

Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge

Veröffentlichung der ISPE Deutschland-Oesterreich-Schweiz
(ISPE - DACH)
Editor: Klaus Thornagel Email: info@ispe-dach.org

www.ispe-dach.org



NEWSLETTER ISPE - DACH

EIN GRUSSWORT VOM VORSITZENDEN

Sehr geehrtes ISPE-DACH Mitglied.

Auch wir betreten mit Veranstaltungen Neuland. Die positive Resonanz auf einen erstmalig stattgefundenen Joint Workshop von zwei ISPE Affiliates stimmt mich sehr froh. Der Workshop zu Single Use Technology in Marseille, eine gemeinsame Veranstaltung mit der ISPE-France, war ein voller und toller Erfolg: Thematisch, organisatorisch und in der hohen Teilnehmerzahl sehr, sehr erfreulich.

Ihre Rückmeldungen zum Thema "Engineering biotechnologischer Prozesse" haben gezeigt, dass wir dieses Thema, auch Teilprozesse betreffend, in kommenden ISPE-DACH - Workshops weiter behandeln bzw. vertiefen sollten.

Wenn Sie deshalb hierzu Ideen haben, oder als Unternehmen interessiert sind, sich aus neutraler und an den Inhalten orientierter Sicht an einem künftigen Workshop zu diesem Themenkreis zu beteiligen, würde ich mich über Ihre Rückmeldung sehr freuen.

Unser Motto: Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge, connecting People.

Ihr Werner Oesterle

Vorsitzender ISPE - DACH Affiliate
[werner.oesterle\(at\)ispe-dach.org](mailto:werner.oesterle(at)ispe-dach.org)
www.ispe-dach.org



Ausgabe 3, im Sep 2011

IN DIESER AUSGABE

- [Vorwort](#)
- [Workshops ISPE-DACH](#)
- [Ergebnisse Workshops](#)
- [Wissen und Neues](#)

ANKÜNDIGUNG WORKSHOPS UND KONFERENZEN ISPE - DACH

Workshop ISPE - DACH rCoP PAT "ISPE Greenfield Study: Continuous Process Verification"

Wann: 21. - 22. Nov 2011

Wo: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH, Biberach



Unsere Innovationsplattform "ISPE Greenfield Study Pharma 2020" wird dem Thema "Continuous Process Verification" gewidmet sein. Dabei werden die Prozesse Biotech/API und Tablettenherstellung im Vordergrund stehen. Wie bei den letzten Treffen werden wir innovative Fachvorträge anbieten und interessante Diskussionen führen.

Dabei werden wir insbesondere die folgenden Themen bearbeiten:

- Continuous processing in pharma manufacturing
- FDA - continuous process verification requirements
- Process control models
- Process simulation & validation
- PAT applications for continuous processes
- Multivariate calibration approach

Wir würden uns freuen, wenn Sie sich diesem Arbeitstreffen anschließen.

Melden Sie sich bitte an bei Michael Voss, [michael.voss\(at\)mc-mvoss.org](mailto:michael.voss(at)mc-mvoss.org) oder Dr. Torsten Schmidt-Bader, [tsb\(at\)moveprotec.com](mailto:tsb(at)moveprotec.com).

Workshop/Fachgespräch ISPE - DACH "China Pharma Summit"

Wann: 24. - 25. Nov 2011

Wo: Berlin, Hotel Holiday Inn Berlin City West



Die sehr guten Erfahrungen mit einem früheren Workshop zum Thema "Erfahrungen von Betreibern, Planern und Zulieferern der Pharmaindustrie in China", in Leverkusen, haben uns ermutigt, das Thema nochmals aufzugreifen, unter dem Titel "China Pharma Summit", in einer Gemeinschaftsveranstaltung ISPE - DACH mit APV.

Dem Trend in anderen Produktionsbereichen folgend, sieht auch die Pharmazeutische Industrie gute Wachstumschancen im rasant wachsenden chinesischen Markt – sei es mit Investitionen in Neubauten auf der grünen Wiese oder auch in Erweiterungen bestehender Produktionsanlagen – wo im Vergleich zu westlichen Industrieländern noch niedrigere Anlagenkosten erwartet werden können.

Durch weltweit zunehmenden Druck von staatlicher Seite, die Kosten für Arzneimittel zu kontrollieren, wird auch von den Pharmazeutischen Unternehmen erwartet, ihre Herstellkosten zu begrenzen.. Da bereits heute schon viele höherwertige Industrieprodukte mit guter Kosten - Qualität Relation in China hergestellt werden, muss und wird dies auch für pharmazeutische Produkte möglich sein.

In dieser Veranstaltung sollen Erfahrungen aus der Planung und Realisierung von pharmazeutischen Investitionsprojekten in China kommuniziert werden. Namhafte pharmazeutische Unternehmen werden in China über realisierte Projekte berichten – unter Berücksichtigung unternehmerischer Tätigkeit und der Behandlung von „intellectual properties“ in China. In den Präsentationen wird neben der Behandlung von China spezifischen regulatorischen, GMP und weiteren pharmarelevanten Themen auch das notwendige Verständnis für die chinesische Kultur und Mentalität eine Rolle spielen.

Sichere Sterilabfüllung



What's your vision?
GMP-Facilities by



M+W GROUP
www.pi.mwgroup.net



Sartorius invites you to discover the world of Synchronized PAT Solutions



www.zeta.com 



Maßgeschneiderte Technologie für biopharmazeutische Produktionsanlagen

OPTIMA GROUP
pharma



Filling
Freeze Drying
Isolators
Diagnostics



Die Konferenzsprache wird Englisch sein, um die internationale Relevanz der behandelten Themen zu unterstreichen und auch den Erfahrungsaustausch unter den Teilnehmern zu erleichtern.

Die Einladung und die Workshop-Agenda gingen Ihnen per Mail zu. Hier die [Agenda](#).

Konferenz ISPE - DACH rCoP GAMP "4.GAMP 5 - Konferenz"

Wann: 6. - 7. Dez 2011
Wo: Düsseldorf/Neuss



Nach der überaus positiven Resonanz auf die ersten 3 gemeinsamen Veranstaltungen von ISPE - DACH, APV, VDI und Concept Heidelberg, werden wir auch in 2011 die GAMP 5 Konferenz veranstalten.

Die Konferenz wird wieder geleitet von Dr. Heinrich Hambloch und Prof. Dr. Hartmut Hensel.

Die Einladungen, das Konferenzthema und die -Agenda erhalten Sie rechtzeitig per Mail zugesandt.

Weitere Veranstaltungen der ISPE - DACH 2011 sind in Planung und werden rechtzeitig veröffentlicht.

ERGEBNISSE VON WORKSHOPS UND VERANSTALTUNGEN

Workshop ISPE - DACH rCoP PAT "ISPE Greenfield Study: Continuous Process Verification"

Wann: 9. - 10. Mai 2011
Wo: Merck Serono, Darmstadt



Am ersten Tag stand das Thema "Process Verification" im Mittelpunkt, mit den Referenten Dr. Daniel v. Bamberg (Merck Serono), Hans Bättig (Zimmer GmbH), Prof. Dr. Peter Neubauer (TU Berlin), Andreas Schneider (Roche Diagnostics AG), Yulia Mordashova (Fraunhofer Institute), Dr. Jochen König (IDS Scheer Consulting).

Der Tag 2 nahm sich des Themas "Process verification, Calibration & Data Management" an: Thorsten Herdling (Merck Serono), Dr. Ralf Marbach (MTT multiantiv), Prof. Jose Cardozo Menezes (University Lisboa), Dr. Robert Mühlhaus (Merck Serono).

Da wir die inhaltlichen Dinge des Workshops unten zum Download anbieten, hier eine Auflistung der Teilnehmeraussagen zum Workshop auf die Frage "Was hat Ihnen an dieser Veranstaltung besonders gut gefallen?":

- die Qualität und die Detailtiefe der Vorträge und Diskussion
- Einblick in die FDA-Pilotierung von Roche-Diagnostics war interessant
- Eine sehr hohe Qualität der Vorträge
- Tolle Atmosphäre, lebendige und offene Diskussionen
- Gute Weiterbildungsmöglichkeit
- Sehr interessante Themen
- Spannend und informativ durchgeführt
- Kleines, knackiges, effizientes Programm
- Sehr konkrete und detaillierte Diskussionen
- Exzellente Networking-Möglichkeiten
- Erfreulich konkret, sehr offene Diskussionen
- Toller Mix aus TN und Referenten unterschiedlicher Firmen und Kompetenzen.

Sind Sie beim nächsten Workshop am 21./22. November bei Boehringer Ingelheim mit dabei [siehe oben](#)?

Eine Zusammenfassung der Workshop-Ergebnisse und Themen finden Sie [hier](#).

Workshop ISPE - DACH & ISPE - FRANCE "Single - Use Technologies in Biomanufacturing Processes" als Joint Event mit ISPE - Frankreich

(26. - 27. Mai 2011, Marseille/Frankreich)



Mit der Themenwahl 'Single Use' haben wir ein Hot Topic der Branche aufgegriffen, mehr als 80 Teilnehmer und Referenten haben den ersten Joint Workshop DACH / France zu einem vollen Erfolg werden lassen. Wir sehen daß das Thema Single Use Equipment, als ein Bestandteil biotechnologischer Prozesse, auf starkes Interesse trifft. Der Ort war gut gewählt, die Besichtigung der Sartorius-Stedim Biotech Fabrik für Single Use Equipment, zusammen mit dem Come Together Abend in Cassis, haben einen sehr guten Eindruck hinterlassen. Unser Dank geht an den Social Event Sponsor Sartorius-Stedim Biotech und das Vorbereitungs-Team Sartorius, ISPE-DACH und ISPE-France. Das Team hat die sehr arbeitsintensive Planung sehr gut gemeistert.

Eine Randbemerkung vom Workshop: da die Ereignisse *Aschewolke* und *Fukushima* sehr aktuell waren stand das Thema Supply Chain besonders im Diskussionsraum.

Alle Präsentationen wurden den Teilnehmern zum Download auf einer ISPE-DACH Internetseite angeboten.

Feedbackauszüge:

- Joachim R.: "Die Veranstaltung war sehr gelungen..."
Niels G.: "Thanks for a great Conference."
David W.: "Thanks for a really good Conference."
Eric U.: "Thank you for the opportunity to present in Marseille. It was a great Conference and I truly enjoyed the Experience."
Scott P.: "Thanks for helping to organize the Conference."
Luc D.: "It was a pleasure being part of this interesting Event.
Thank you for the perfect Organization."

Eine weitere Zusammenfassung finden Sie [hier](#).

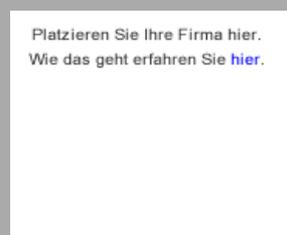
Workshop ISPE - DACH rCoP Containment "Containment Lifecycle"

(28. - 29. Juni 2011, Bosch, Waiblingen)



Mit 18 Teilnehmern war der jährliche Workshop der rCoP Containment wieder einmal fachlich gut besucht. Herzlichen Dank an den Gastgeber, die Firma Bosch in Waiblingen.

Vortragende auf dem Workshop waren:



Melanie Beck, Bosch
Johannes Rauschnabel, Bosch
Richard Denk, Hecht Technologie
Juergen Fleckenstein, Boehringer Ingelheim
Ralf Kaess, Cilag 'Johnson&Johnson'
Klaus Kevenhoerster, Bayer

Die lokale Containment COP (Community of Practice) der ISPE erstellt zur Zeit ein umfassendes Containment Handbuch. Dieses Handbuch soll alle Punkte im Bereich Containment abdecken und aus insgesamt 10 Kapiteln bestehen. Eines dieser Themen, das dort behandelt wird, ist "Containment Lifecycle". Passend dazu waren alle Vorträge und Workshops dieser Veranstaltung darauf abgestimmt. Zudem erhielten alle Teilnehmer eine Vorabversion dieses Kapitels. Im Rahmen dieser Expertenrunde konnte so das Thema "Containment Lifecycle" intensiv und fundiert bearbeitet werden.

Alle Mitglieder der ISPE - DACH sind herzlich eingeladen, bei der Erstellung des Handbuchs aktiv mitzuwirken.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an Herrn Richard Denk (r.denk(at)hecht.eu).

Forum ISPE -DACH rCoP GAMP "19. GAMP-D-A-CH - Forum"

(7. September 2011, Sartorius, Göttingen)



56 Teilnehmer nahmen am 19. GAMP-D-A-CH-Forum teil.

Sponsor der Veranstaltung war die Sartorius AG, Göttingen, der hiermit herzlich gedankt wird.

Das Forum behandelte die Themen

- „Leveraging Supplier Effort“ (Ergebnisse der diesbezüglichen SIG),
- Anhang 11 EU GMP Leitfaden - Versuch einer Erklärung,
- QM in globalen SAP-Projekten,
- Vorstellung der internationalen GAMP-Aktivitäten,
- Vorstellungen der Arbeiten der aktiven Arbeitsgruppen:
- Automatisiertes Testen,
- Schnittstellen und
- Validierung von Systemen für klinische Studien und statistische Auswertungen.

Die Ergebnisse der Arbeitsgruppen fließen in GAMP-Publikationen in Form von Gute Praxis-Leitfäden, Aufsätzen in dem Journal Pharmaceutical Engineering und VDI/VDE-Richtlinien ein, letztere auch in deutscher Sprache. Ein Artikel zu Validierung von Open Source Software ist im Mai/Juni-Heft 2010 der Pharmaceutical Engineering erschienen, ein weiterer Artikel zu alternativen Software-Entwicklungsmethoden und –modellen ist bereits auf der ISPE Homepage zum download verfügbar und soll in einer verkürzten Fassung im Journal Pharmaceutical Engineering veröffentlicht werden. Zu diesen beiden Themen und zum Thema Validierung kleiner Herstellungsgeräte wird zurzeit an VDI/VDE-Richtlinien gearbeitet.

Eine weitere Zusammenfassung und eine Vorschau auf das nächste Forum finden Sie [hier](#).

Kontaktaufnahme per E-Mail mit Ihren Adressdetails an den Leiter von GAMP-D-A-CH, Dr. Heinrich Hambloch (hambloch(at)hambloch.eu).

Workshop ISPE -DACH "H500 - Implementierung moderner Logistik- und Betreiberkonzepte am Beispiel Medical Devices"

(8. - 9. September 2011, Sanofi Aventis, Frankfurt/Höchst)



Eine Gruppe von Interessierten der ISPE D/A/CH Organisation traf sich bei Sanofi Aventis, um sich über die Themengebiete der Logistik- und Betreiberkonzepte in der Pharmaindustrie am Beispiel von Medical Devices auszutauschen. Die Anwendung von Medical Devices zur Darreichung von Arzneimitteln lässt den Bedarf und damit die Produktion solcher Produkte kontinuierlich und signifikant ansteigen.

Zur Deckung dieser steigenden Nachfrage hat Sanofi-Aventis Deutschland im Industriepark Höchst ein Gebäude zur Montage, Verpackung und Lagerung von Insulin-Pens für die weltweite Versorgung von Diabetikern eingerichtet - das H500. Dort werden auf ca. 25.000m² 1 Mio. Pens am Tag produziert, d.h. jede Minute 400 Stück.

Fahrerlose Transportsysteme bestimmen das Bild in der Montagehalle. Eine gute, tiefgängige Planung der Logistikprozesse inklusive Simulationen in der Planungsphase verhinderte Mehrkosten im Nachhinein.

Das hochautomatisierte Logistiksystem ist nicht nur für produktionsnahe Transportschritte zuständig, sondern schließt das gesamte Entsorgungskonzept mit ein. Ca. 100.000 kg/a Abfall werden „automatisiert“ entsorgt, ohne dass Personal eingreifen muss.

Nach einer durchgeführten Evaluation übertrug Sanofi Aventis die Betreiberverantwortung für nachfolgend gelistete Gewerke an InfraserV:

Sanitärtechnik: Maßnahmen zur Aufwandsreduzierung für W+I Maßnahmen und Belieferung mit Hilfsstoffen

Lüftungstechnik: Verbesserung Betriebsverhalten / Feststellung von Fehlverhalten der Anlagen bei simulierten Ereignissen

Elektrotechnik: Prozessverbesserung bei der Erstellung von „as-built“-Dokumentation

Infrastrukturleistungen: zentr. Meldungswesen für Beobachtungen, Schadensmeldungen / elektr. Verknüpfung Spindverwaltung und Fremdfirmenmanagement

Objektmanagement: Definition, Erstellung und Review von Betriebsprozessen gemeinsam mit dem Auftraggeber zu betrieblichen Themen (Gewährleistungsverfolgung, Dokumentationspflege, Fremdfirmenmanagement, Schnittstellen zu SADG (GMP-Umfeld, Fremdfirmen, W+I Prozesse etc.).

Eine Zusammenfassung finden Sie [hier](#).

Workshop ISPE -DACH rCoP Wasser & Dampf "Highly Purified Water als Alternative zu Water for Injection - Ultra Filtration oder Destille ?"

(13. - 14. September 2011, Bubendorf/Schweiz)



Mit 21 Teilnehmern war der jährliche Workshop der rCoP Pharma Wasser & Dampf fachlich sehr gut besucht. Einen grossen Dank an alle Beteiligten, denn das Resultat ist hervorragend.

Vortragende auf dem Workshop waren:

Bruno Walcher, Merck Serono SA

Jochen Schmidt-Nawrot, Hager & Elsässer

Dr. Eberhard Masion, Pall (Schweiz) AG

Die lokale Pharma Wasser & Dampf rCoP (regional Community of Practice) der ISPE erstellt regelmässig umfassende Empfehlungen, jeweils zu einem spezifischen Themenkreis. Dieses Jahr

wurde das Thema „HPW als alternative zu WFI- letzte Stufe UF oder Destille“ ausdiskutiert. Die Einführungspräsentationen haben rege Diskussionen ausgelöst. Mit einem Teilnehmerkreis aus allen Bereichen (Betreiber, Planer, Lieferanten, Dienstleister) wurden die angesprochenen Themen ausführlich und kritisch diskutiert. Wir konnten vor allem von langjähriger Erfahrung im Bereich von HPW Produktion bei den zahlreichen Betreibern profitieren. Als Einstieg wurde die allgemeine Betrachtung der Wassersysteme beim Betreiber behandelt, wobei die Hauptpunkte: Rohwasser, Monitoring, Risikobetrachtung und Note of guidance / interne Standards angesprochen und ausgearbeitet wurden. Der Fokus des Workshops war allerdings auf die Ultrafiltrationseinheit gerichtet. Die Schlüsselpunkte hier waren; UF-Module auf dem Markt, Konstruktion vom UF-Modul, Mikrobiologische Sicherheit, Effizienz, Lebensdauer und Dokumentation. Die erarbeiteten Empfehlungen werden in einem Dokument zusammengefasst und auf der ISPE Homepage publiziert.

Ein Ziel des Workshops:

Mit dem Resultat des Workshops möchten wir eine Empfehlung an die Kommission der Europäischen Pharmacopoeia unterstützen, womit HPW als auch WFI akzeptieren werden kann. Eine weitere Zusammenfassung finden Sie [hier](#).

WISSENSWERTES

Ergebnisse (Newsletters) der ISPE-DACH rCoP Pharmawasser und -Dampf zum Herunterladen

Im letzten Newsletter wurde beschrieben, daß in der ISPE - DACH vier rCoP's,

- GAMP
- Pharmawasser & Dampf
- PAT
- Containment

aktiv sind und kontinuierlich an CoP-spezifischen Schwerpunkten arbeiten. Wir wollen an dieser Stelle auch zeigen, daß aus dieser Arbeit, aus diesem Austausch der Experten, Leitfäden und Informationsbriefe mit Best Practice - Informationen für den Anwender entstehen.

Drei Infobriefe wurden in der rCoP Pharmawasser & Dampf erstellt, diese können Sie hier gerne herunterladen:

1. [Infobrief Rouging](#)
2. [Infobrief Monitoring](#)
3. [Infobrief Betrieb und Instandhaltung](#).

Die rCoP Pharmawasser & Dampf freut sich auf Interessenten die bereit sind an diesen und neuen Themen aktiv mitzuarbeiten.

Kontaktaufnahme bitte über Bruno Walcher (Merck Serono), [Bruno.Walcher\(at\)ispe-dach.org](mailto: Bruno.Walcher(at)ispe-dach.org)

nach oben^
