

# asepti**k**on

- Aseptik-Konferenz
- Mikrobiologie-Konferenz
- GMP-gerechte Reinraum-Technik

Hotel Pullman Cologne, Köln  
26./27. September 2012

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.



**Grußwort**

Sehr geehrte Damen und Herren,  
Liebe Kolleginnen und Kollegen,

seit 10 Jahren ist die Aseptik-Konferenz ein fester Bestandteil der deutschsprachigen Konferenzlandschaft der pharmazeutischen Industrie. Mit der Pharma-Mikrobiologie-Konferenz wurden 2009 außerdem erstmals mikrobiologische Fragestellungen und aktuelle Entwicklungen im pharmazeutischen Bereich umfassend behandelt.

Ab 2012 konzentriert sich ein neuer Kongress mit drei Konferenzen auf die Themengebiete aseptische Herstellung, Mikrobiologie und Reinraum-Technik: die aseptikon. Der neue Kongress mit den Konferenzen

Aseptik-Konferenz  
Mikrobiologie-Konferenz und  
GMP-gerechte Reinraum-Technik

wird von einer Fachausstellung begleitet, in deren Rahmen Dienstleistungen und Produkte rund um Mikrobiologie, Hygiene und Reinraum vorgestellt werden.

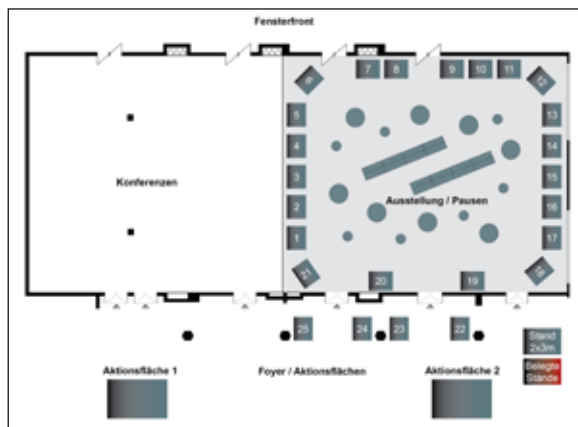
**Die aseptikon im Überblick**

aseptikon – Überblick			
Konferenz	<u>Tagestickets à 690,- EUR</u>	26. September	27. September
Aseptik-Konferenz		✓	✓
Mikrobiologie-Konferenz		✓	✓
GMP-gerechte Reinraum-Technik		✓	✓

**Die Fachausstellung/ Aktionsflächen**

Nutzen Sie **als Kongress-Teilnehmer** die aseptikon auch, um sich über die neuesten Produkte, Dienstleistungen und Trends in den Bereichen sterile Herstellung, mikrobiologisches Labor, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle sowie Reinraumreinigung und -unterhalt zu informieren. Dazu finden Sie die führenden Lieferanten und Hersteller in der parallelen Fachausstellung. Auf Aktionsflächen können Sie deren Produkte außerdem in der praktischen Anwendung kennen lernen.

Überzeugen Sie **Als Aussteller** Anwender von der Praktikabilität und vom Nutzen Ihrer Produkte in der Praxis und durch „Lernen beim „Anfassen“. Möchten Sie ein Wischsystem vorführen, den Effekt von Klebematten demonstrieren oder Reinraumkleidung direkt am „lebenden“ Modell zeigen? Dann reichen Sie Ihren Vorschlag für eine Demo auf einer der beiden Aktionsflächen bei der Veranstaltungsleitung ein. Vorschläge für Vorführungen richten Sie bitte an Herrn Axel Schroeder unter [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de). Das Kongress-Komitee wählt unter den eingereichten Vorschlägen aus.



Änderungen der Standflächen-Aufteilung möglich

Bereits angemeldete Aussteller (den aktuellen Stand finden Sie auch unter [www.aseptikon.de](http://www.aseptikon.de)):

Stand	Firma
1	dastex Reinraumzubehör
2	Steris Deutschland
3	decontam
4	Labor L + S
7	BSR Ingenieur Büro
8	basan
9	Concept GMP Engineering
12	SHIELD MEDICARE
13	ECOLAB Deutschland
14	Letzner Pharmawasseraufbereitung
15	Accugenix
17	PMT Partikel-Messtechnik
18	SKAN
19	Merck Millipore
20	Briem Steuerungstechnik
21	Ellab

## Die Referenten

- **Ulrich Bieber**, *GMP-Consultant, Bingen*  
Seit 2006 freiberuflich im GMP-Bereich.
- **Dr. Jürgen Blattner**, *BSR Ingenieurbüro, Oberhausen-Rheinhausen*  
Seit 2003 selbstständig im Bereich Qualifizierung von Reinräumen und Komponenten sowie Monitoring-Anlagen für Reinräume.
- **Dr. Hans-Jürgen Busse**, *Veterinärmedizinisches Institut, Universität Wien*  
Mitglied des „Editorial Boards“ von Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology and Systematic and Applied Microbiology.
- **Dr. Sven M. Deutschmann**, *Roche Diagnostics, Penzberg*  
Direktor der mikrobiologischen Qualitätskontrolle in der Pharma Division von Roche Diagnostics. Mitglied der Deutschen Arzneibuchkommission, verschiedener Komitees und Arbeitsgruppen. Chairman der RMM Working Group der European Compliance Academy.
- **Peter Dürr**, *F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz*  
Mikrobiologe bei Hoffmann-La Roche in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung. Leitung der mikrobiologischen Analytik.
- **Klaus Feuerhelm**, *Regierungspräsidium Tübingen*  
Pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Spezialgebiete: Computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.
- **Dr. Manfred Franck**, *Regierungspräsidium Tübingen*  
Seit 2001 in der Leitstelle Arzneimittelüberwachung BW. Wesentlicher Aufgabenbereich: Inspektion von Arzneimittelherstellern.
- **Barbara Gerten**, *Merck Millipore, Darmstadt*  
Seit 2008 bei Merck KGaA als Laborleiterin RTU Media / Validation. Zusätzlich Mitglied zahlreicher nationaler und internationaler Gremien zu mikrobiologischen Fragestellungen. Im ECA Advisory Board der RMM Working Group.
- **Dr. Marcel Goverde**, *MGP Consulting, Basel, Schweiz*  
Seit 2010 bei Novartis in Basel. Mitglied der EDGM Arbeitsgruppe für Moderne Mikrobiologische Methoden.
- **Andre Grothe**, *Rentschler Biotechnologie GmbH*  
Seit 2008 bei Rentschler Biotechnologie, seit 2011 Associate Director Microbiology.
- **Dr. Klaus Haberer**, *Compliance Advice and Services in Microbiology GmbH, Köln*  
Seit 1999 Geschäftsführer der Compliance Advice and Services in Microbiology GmbH.
- **Dr. Ulrich Herber**, *Accugenix GmbH*
- **Sascha Herz**, *M+W Process Industries GmbH*  
Seit 2005 Abteilungsleiter Projekt- und Construction Management und seit 2009 zusätzlich stellvertretender Leiter des Geschäftsbereiches Pharmazieanlagen.
- **Dr. Michael Hiob**, *Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein, Kiel*  
Seit 1991 im Bereich der Arzneimittelüberwachung des Landes Schleswig-Holstein tätig. Seit Mai 2005 Aufsicht der GMP-Überwachung.
- **Dr. Bettina Lauer**, *Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg*  
Seit 1999 bei Vetter als Labor-/Abteilungsleiterin, derzeit als Expertin Mikrobiologie. Schwerpunkte: u.a. das Umgebungsmonitoring, das Monitoring von Prozessmedien, die mikrobiologische Untersuchung aseptischer Produkte und die Validierung aseptischer Prozesse.
- **Dr. Daniel Müller**, *Regierungspräsidium Tübingen*  
Seit April 2001 bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung mit den Spezialgebieten "Bio- und Gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel".
- **Dr. Frank Panofen**, *Merck Millipore, Molsheim*  
Über 10 Jahre bei Merck Millipore in unterschiedlichen Funktionen. Fundierte Kenntnisse in der pharmazeutischen Mikrobiologie, sowohl in traditionellen Themen wie auch in der Implementierung und Entwicklung moderner Alternativmethoden.
- **Dr. Dr. Friedrich von Rheinbaben**, *Universität Witten-Herdecke, Witten*  
Autor und Mitautor mehrerer Fachbücher und von mehr als 300 Fachartikeln, Buchbeiträgen und Lehrbüchern auf dem Gebiet der Virologie, Hygiene und Mikrobiologie.
- **Dr. Michael Ruffing**, *Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach*  
Derzeit Laborleiter Virologie.
- **Dr. Thomas Schreiner**, *Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Oberursel*  
Seit 2008 zuständig für Technologie und Qualitätsmanagement im Bereich Compounding.
- **Alexandra Stärk**, *Novartis Pharma Stein AG, Stein, Schweiz*  
Seit 1995 bei der Novartis Pharma AG in Basel/Stein. Verantwortlich für die mikrobiologische QS/QC. Schwerpunkte: Mikrobiologische Schnellmethoden und Mikrobiologie für die Sterilproduktion.
- **Dr. Alexander Sterchi**, *F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz*  
Betriebsleiter für Support und Gebäudeverantwortlicher für den Neubau einer Parenteraliapharmazieproduktion in Kaiseraugst.
- **Rita Welser**, *Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach*  
Verantwortlich für die Qualifizierung und Validierung von Equipment inkl. Media fills, Standzeitenvalidierungen und Reinigungsvalidierung der gesamten Sterilproduktionen in der Biopharmazeutischen Produktion.
- **Dr. Björn Wiese**, *Zimmer GmbH, Winterthur*  
Seit 2010 ist Dr. Wiese Direktor Sterilisationstechnologie und analytische Prüfung.
- **Jörg Zimmermann**, *Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg*  
Seit 2010 „Director Process Development and Implementation“.



# Aseptik-Konferenz

## 26.-27. September 2012

---

### Warum Sie an dieser Konferenz teilnehmen sollten

- Zum 1.3.2010 ist die überarbeitete Version des Annex 1 voll umfänglich in Kraft getreten. Sie erfahren, wie die neuen Vorgaben seitens der Überwachungsbehörden interpretiert werden und welche Erwartungen an die Umsetzung bestehen
- Sie erfahren aus 1. Hand, welche neuen Schwerpunkte sich bei Inspektionen von aseptischen Betrieben herausbilden und welche Punkte in der Inspektionspraxis häufig beanstandet werden
- Aktuelle Fragen an die Industrie bei nationalen und internationalen Behördeninspektionen werden vorgestellt und deren Konsequenzen diskutiert.
- Sie können Ihre Fragen unmittelbar mit Behördenvertretern und Kollegen diskutieren

### Hintergrund

Die aseptische Produktion ist der kritischste Prozessschritt in der Arzneimittelherstellung und bildet nach wie vor einen Schwerpunkt bei behördlichen Inspektionen. Nach der Neufassung der FDA „Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“ im Jahre 2004 ist 2008 der Annex 1 des EG-GMP-Leitfadens revidiert worden. Seit dem 1.3.2010 muss der neue Annex 1 jetzt voll umfänglich von der pharmazeutischen Industrie umgesetzt werden.

Auch 2012 befasst sich die Aseptik Konferenz mit der praktischen Umsetzung der aktuellen regulatorischen und technologischen Entwicklungen auf dem Gebiet der aseptischen Produktion.

Inspektoren und Industrievertreter diskutieren mit den Teilnehmern gemeinsam die Konsequenzen der neuen Entwicklungen in der betrieblichen Praxis.

### Moderator

Dr. Klaus Haberer

### Zielgruppe

Angesprochen sind alle Verantwortlichen und Mitarbeiter der Pharmaindustrie, von Lieferanten und Beratungsunternehmen, die aktuelle und zukünftige europäischen und amerikanischen Regelwerken zur Aseptischen Produktion in die betriebliche Praxis umsetzen müssen.

### Programm

#### Aus der Expertengruppe 1 der Ph.Eur.: Überarbeitung der Monographie 5.1.1 „Methoden zur Herstellung steriler Arzneimittel

☞ Dr. Klaus Haberer, *Compliance Advice and Services in Microbiology*

- Warum wird der Text überarbeitet
- Änderungen im allgemeinen Text
- Dampfsterilisation
- Trockene Hitze
- Strahlung
- Gassterilisation
- Membranfiltration
- Korrespondierende Überlegungen bei USP

#### Prozessentwicklung bei Biopharmazeutika

☞ Jörg Zimmermann, *Vetter Pharma-Fertigung*

- Ansatz: Lösungen, Emulsionen, Suspensionen
- Abfüllstudien
- Kompatibilitäten Primärpackmittel
- Gefriertrocknungsprozesse
- Spezielle Anforderungen an MABs

### QA-Oversight in der Sterilproduktion

➔ Alexandra Stärk, *Novartis Pharma Stein*

- Behördliche Grundlagen
- Konzeptionelle Gestaltung der QA-Oversight
- Continuous Improvement durch QA-Oversight
- Fallbeispiele der QA-Oversight

### Mikrobiologische Reinraumqualifizierung und papierloses Monitoring

➔ Peter Dürr, *F. Hoffmann-La Roche*

- Konzept für die mikrobiologische Qualifizierung der Reinnräume
- Festlegung der mikrobiologischen Prüfpunkte mittels Risikoanalyse
- Papierloses Monitoring im Reinraum

### Media Fills

➔ Rita Welser, *Boehringer Ingelheim Pharma*

- QA Oversight
- Definition „worst case“
- Bilanzierung
- Praxisbeispiele aus Inspektionen

### Inspektion von Risikomanagementsystemen

➔ Dr. Michael Hiob, *Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein*

- Inspektionssysteme in Europa und Deutschland
- Erwartungen an Risikomanagementsysteme im Aseptikbereich
- Systembezogene Inspektionen
- Prozessbezogene Inspektionen

### Mikrobiologische Abweichungen im Produktionsumfeld

➔ Dr. Björn Wiese, *Zimmer*

- Abweichungen beim Monitoring
- Abweichungen bei der Keimzahlbestimmung
- OOS beim Sterilitätstest
- Warn- und Aktionslimit/OOE/OOT/OOS
- Trending / Nachtestung
- Fehleruntersuchung
- „Objectionable Organisms“
- Auswirkungen auf die Chargenfreigabe

### Abweichungen in der aseptischen Produktion aus Inspektorensicht

➔ Klaus Feuerhelm, *Regierungspräsidium Tübingen*

- Regulatorische Vorgaben
- Bewertung, Untersuchung und Dokumentation von Abweichungen
- Praxisbeispiele aus Inspektionen
  - Sterilfiltration
  - Monitoring
  - Optische Kontrolle

### Design, Bau und Qualifizierung eines Raumdekontaminationssystem für eine aseptische Abfüllung im RABS

➔ Dr. Alexander Sterchi, *F. Hoffmann-La Roche*

- Design
- Verteilung von Wasserstoffperoxid
- Kritische Parameter
- Dekontamination im Überdruck
- RABS

### Dekontaminationsverfahren für Reinnräume und Schleusen aus Behördensicht

➔ Dr. Daniel Müller, *Regierungspräsidium Tübingen*

- Wichtige Guidelines und Regularien
- Verfahren der Desinfektion / Dekontamination / Sterilisation
- Anforderungen an pharmazeutische Reinnräume / Schleusen
- Regulatorische Sicht auf die verschiedenen Verfahren zur Dekontamination in pharmazeutischen Reinnräumen / Schleusen
- Erfahrung aus Inspektionen



# Mikrobiologie-Konferenz

## 26.-27. September 2012

---

### Warum Sie an dieser Konferenz teilnehmen sollten

Im Rahmen dieser Konferenz erhalten Sie einen Überblick über die aktuellen regulatorischen Anforderungen an die pharmazeutische Mikrobiologie und Beispiele für die Umsetzung in der Praxis. Darüber hinaus werden Ihnen die neuesten Entwicklungen im Bereich der Taxonomie und Identifizierung vorgestellt. Erfahrene Mikrobiologen berichten über ihre Erfahrungen mit bewährten und neuen Methoden und zeigen Optimierungsmöglichkeiten im Umgang mit Abweichungen, Desinfektion und Datenmanagement.

### Hintergrund

Der Mikrobiologe in der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie ist in der heutigen Zeit meist von den ersten Stufen der Produktentwicklung bis zur endgültigen Produktfreigabe mit eingebunden. Der häufig bestehende Wunsch der Unternehmen, Kosten und Zeitaufwand, auch im mikrobiologischen Labor zu minimieren hat in vielen Bereichen der Mikrobiologie zu neuen Entwicklungen in den Methoden geführt. Um diesen Entwicklungen Rechnung zu tragen erfolgten von behördlicher Seite mit der Harmonisierung der Arzneibücher, aber auch mit Initiativen im Bereich Pyrogen Test und mikrobiologischer Schnellmethoden erhebliche Änderungen in den Regularien.

### Moderator

Dr. Marcel Goverde

### Zielgruppe

Diese zweitägige Konferenz richtet sich an

- Mitarbeiter mikrobiologischer Labore der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie
- Mitarbeiter aus Laboren für mikrobiologische Dienstleistungen
- Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätssicherung die mit mikrobiologischen Fragestellungen befasst sind
- Mikrobiologen aus dem Bereich Produktentwicklung

### Programm

#### Teil 1 Regulatorische Anforderungen

##### Die Japanische Pharmakopoe – Herausforderungen der „nicht harmonisierten Methoden“

☞ Barbara Gerten, Merck Millipore

- Änderungen in JP 16 veröffentlicht 2011- Media-Fill Test
- Wassertestung
- Mycoplasma-Testung

##### Bioindikatoren: Neue Richtlinien zur Anwendung von Bioindikatoren im Europäischen Arzneibuch

☞ Dr. Klaus Haberer, Compliance Advice and Services in Microbiology

- Veröffentlichung in Pharmedien zur Anwendung von Bioindikatoren
- Neuer Monographieentwurf
- Auswirkungen auf die Validierung von Sterilisationsverfahren

##### Kapitel 5.1.6. EP – Moderne Mikrobiologische Methoden

☞ Dr. Marcel Goverde, MGP Consulting

- Was bringt die 1. Revision des Kapitels?
- Wo kann ich Schnellmethoden einsetzen?
- Tipps zu den Validierungsbeispielen

## Teil 2 Taxonomie und Identifizierung

### Einführung und Anwendung mikrobiologischer Schnellmethoden – Chancen und Risiken

➔ Dr. Frank Panofen, *Merck Millipore*

- Sterilitätsprüfung
- Bioburden - Analytik
- Mykoplasmen

### Phylogeny als Basis für die Bakterientaxonomie – Auswirkungen auf die Bakteriennomenklatur

➔ Dr. Hans-Jürgen Busse, *Veterinärmedizinisches Institut*

- Grundlagen und Konsequenzen
- Fallbeispiele und Hintergründe

### Virusedetektion und Virussicherheit

➔ Dr. Michael Ruffing, *Boehringer Ingelheim Pharma*

- Virussicherheitskonzepte
- Methoden zum Nachweis von Viren
- Verfahren zur Virusinaktivierung bzw. -abreicherung

### Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte – Erfahrungen mit den harmonisierten Methoden

➔ Dr. Marcel Goverde, *MGP Consulting*

- Wie gut sind die neuen Nährmedien?
- Welcher Aufwand musste betrieben werden?
- Was sind die Vor- und Nachteile?
- Welchen Aufwand betreibe ich im Eignungstest?

## Teil 3 Tägliche Praxis in der Mikrobiologie

### Paperless Laboratory

➔ Dr. Sven M. Deutschmann, *Roche Diagnostics*

- Anmeldung von Proben mittels Intranet-basiertem, elektronischen Anmeldeformular
- eProtokoll (Vermeidung von papiergestützter Protokollierung)
- Integration von Geräten in das LIMS (z. B. MTP-Reader für kinetisch-turbidimetrischen Bakterien-Endotoxintest und Growth Direct)

### LIMS und MODA in der Mikrobiologie

➔ André Grothe, *Rentschler Biotechnologie*

- Vernetzung komplexer Prozesse in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle
- Mobile Datenerfassung im Environmental Monitoring
- Einfluss von IT-Systemen auf die Labororganisation und -effizienz

### Eigenisolate (sog. Hauskeime) in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle – Auswahl, Einsatzmöglichkeiten, Probleme – ein Praxisbericht

➔ Dr. Bettina Lauer, *Vetter Pharma-Fertigung*

- Auswertung der Monitoringergebnisse
- Auswahl der Testorganismen
- Einsatzmöglichkeiten z. B. Desinfektionsprüfung
- Praxisbeispiele
- Probleme

### Viruswirksame Desinfektion

➔ Dr. Dr. Friedrich von Rheinbaben, *Universität Witten-Herdecke*

- Welche Viren haben eine Bedeutung
- Wann kann oder sollte man Desinfektionsmittel bei Viren einsetzen?
- Bau und Eigenschaften der Viren in Hinblick auf deren Sensitivität gegenüber Desinfektionsmitteln
- Gebräuchliche Desinfektionswirkstoffe und deren Wirksamkeit gegenüber Viren
- Hilfen bei der Auswahl geeigneter Desinfektionsmittel, Listungen – Zertifikate - "Europapräparate"



# GMP-gerechte Reinraum-Technik

## 26.-27. September 2012

### Warum Sie an dieser Konferenz teilnehmen sollten

Zur aseptischen Fertigung werden Reinräume und Reinraumtechnik benötigt. Ziel der Veranstaltung ist es, über das aktuelle Vorgehen bei der Reinraum-Planung, der Auswahl der Reinraumtechnik und deren Qualifizierung zu informieren.

### Hintergrund

Gebäude- und Rauml原因, die Güte der baulichen Ausführung sowie die Leistungsfähigkeit der technischen Gebäudeausrüstung sind wichtige Einflussfaktoren in der aseptischen Fertigung. Regulatorische Vorgaben hierzu finden sich u.a. im Annex 1 des EU GMP-Leitfadens und dem Aseptic Guide der FDA. Aber auch Organisationen wie die WHO oder die ISPE haben Vorgaben, die in der Praxis hilfreich sein können.

Qualitativ angemessene und betriebswirtschaftlich attraktive Reinraumlösungen können nur durch eine systematische und strukturierte Vorgehensweise gefunden werden – unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften, des Standes der Technik und unter Einbeziehung aller Beteiligten und Betroffenen.

### Moderator

Dr. Thomas Schreiner

### Zielgruppe

- Fach- und Führungskräfte Pharma-Herstellung, Technik und Qualitätssicherung
- Planer / Architekten für Pharmagebäude und -Anlagen

### Programm

#### I. Gesetze, Regularien und Compliance

##### Europäische Regelwerke, cGMP Compliance und korrespondierende ISO-Standards

➔ Dr. Manfred Franck,  
*Regierungspräsidium Tübingen*

- Regulatorische Anforderungen an Reinräume
- EU-Guide Annex 1 und 15
- Forderungen der europäischen Pharmakopoeia
- CGMP 21 CFR Part 210/211
- FDA Guideline on Sterile Drug Products

#### II. Reinraumplanung und -design

Je nach Anforderung für die einzuhaltenden Bedingungen während der Produktion müssen die fehlenden Parameter aus dem Gesamtzusammenhang Produktion – Produktionsumfeld erarbeitet werden. Diese Parameter gehen dann in die User Requirement Specification für die Anlagen und Räume ein. Die aus den Standards erarbeitenden Parameter bilden auch die Basis für die Qualifizierungsmessungen nach der Installation der Anlage.

##### Design Kriterien – Reinraum und Rauml原因technik

➔ Ulrich Bieber

- Anlagenplanung und Bau
- Kritische Parameter und Geräte
- Schutzkonzepte
- Anlagenkonzepte
- Auslegungskriterien

##### Reinraumzonen und -konzepte

➔ Dr. Thomas Schreiner, *Fresenius Kabi*

- Ziele von Reinraumkonzepten
- Reinraumkonzepte für sterile und nichtsterile Herstellung
- Reinraumkonzepte im internationalen Vergleich
- Reinraumkonzepte für spezifische Produktgruppen (z.B. high potent drugs, biotechnologische Wirkstoffherstellung)
- Umsetzung von Reinraumkonzepten
- Schleusenkonzepte
- Integration von Prozessanlagen in den Reinraum

### III. Reinraumtechnik

Aus den Richtlinien und Normen, die für pharmazeutische Reinräume relevant sind, lassen sich eine Reihe von grundsätzlichen Parametern ableiten, die in das Design der Räume und lufttechnischen Anlagen sowie deren Ausführung eingehen.

#### GMP-gerechte Reinraumdecken, Wände und Böden

➔ Sascha Herz, *M+W Process Industries*

- Übersicht über verschiedene Reinraum Wand- und Deckensysteme
  - Begehbare/nicht begehbare Deckensysteme
  - Schalen-, Monoblockbauweise, GK-Wände oder Glaselemente
  - GMP-gerechte Türensyste
- Reinheitsklassenspezifische Anforderungen an Decken und Wandsysteme
- Überblick über verschiedene Reinraum Fußbodensysteme
- Anforderungen und Einsatzbereiche der Fußbodensysteme
- Reinheitsklassenspezifische Anforderungen
- Beispiele für Qualifizierungstests

#### Vom konventionellen Reinraum über die RABS Technologie zum Isolator

➔ Dr. Thomas Schreiner, *Fresenius Kabi*

- Definition und Vergleich von RABS vs. Isolator
- Regulatorische Trends
- Vor und Nachteile Reinraum mit RABS vs. Reinraum mit Isolator
- Isolatoren bei der Verarbeitung hochpotenter Wirkstoffe im Bereich der nicht sterilen Herstellung
- Wesentliche Aspekte bei der Planung (Gebäudekonzept, Medienversorgung, Reinraumkonzept, Klimatechnik, Schnittstellen)
- Kostenvergleich der Technologien

#### Messtechnische Qualifizierung von Reinräumen unter besonderer Berücksichtigung der Schwebstofffilter

➔ Dr. Jürgen Blattner, *BSR*

- Inhalte von Richtlinien, die zum Ansatz gebracht werden
- Voraussetzungen, die für derartige Messungen erfüllt sein müssen
- Mess- und Prüfgeräte für die Qualifizierung und Dokumentation der Ergebnisse
  - Differenzdrücke
  - Luftgeschwindigkeiten
  - Erholzeiten
  - Bestimmung der Reinraumklasse
  - Filterprüfung

#### Qualifizieren von Reinräumen

➔ Ulrich Bieber

- Regularien und betriebliche Festlegungen
- Engineering – Lastenheft, Pflichtenheft, SAT, FAT
- Qualifizierungsplanung, Anforderungsmatrix, Risikoanalyse
- Designqualifizierung und Lieferanten-Audit
- Vorgehen bei der IQ
- Umgang mit Einbauten und Medien
- OQ und PQ
- Übliche Mängel bei Räumen

### IV. GMP Erlaubnis und GMP-gerechter Betrieb

Nach Errichten des Reinraums und der Qualifizierung muss ein Monitoring etabliert sein, um den GMP-Status des Reinraums aufrecht zu erhalten. Regelmäßige Inspektionen werden durch Behörden, Kunden oder interne Stellen zur Kontrolle durchgeführt.

#### Auditieren von Reinräumen – Audit-techniken

➔ Dr. Manfred Franck,  
*Regierungspräsidium Tübingen*

- Inspektionsschwerpunkte bei Reinräumen
- Vorbereitung auf beiden Seiten
- Typische Techniken zur Inspektion von Reinräumen
- Häufige Fehler

Uhrzeit Time	26. September			27. September				
	Aseptik-Konferenz	Mikrobiologie-Konferenz	GMP-gerechte Reinraum-Technik	Aseptik-Konferenz	Mikrobiologie-Konferenz	GMP-gerechte Reinraum-Technik		
8.30 Uhr				Inspektion von Risikomanagementsystemen <i>Dr. Michael Hiob</i>	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte <i>Dr. Marcel Goverde</i>	Qualifizierung von Reinräumen <i>Ulrich Bieber</i>		
8.45 Uhr								
9.00 Uhr	Begrüßung und Einführung	Begrüßung und Einführung	Begrüßung und Einführung					
9.15 Uhr	Aus der Experten- gruppe 1 der Ph.Eur.: Überarbeitung der Monographie 5.1.1 „Methoden zur Herstellung steriler Arzneimittel“ <i>Dr. Klaus Haberer</i>	Die Japanische Pharmakopoe – Herausforderungen der mikrobiologischen „nicht harmonisierten Methoden“ <i>Barbara Gerten</i>	GMP Regelwerke, cGMP Compliance und korrespondieren- de ISO-Standards <i>Dr. Manfred Franck</i>		Kurzvortrag			
9.30 Uhr								
9.45 Uhr								
10.00 Uhr				<i>Kaffeepause mit Anwendungs- demonstrationen</i>	<i>Kaffeepause mit Anwendungs- demonstrationen</i>	<i>Kaffeepause mit Anwendungs- demonstrationen</i>		
10.15 Uhr								
10.30 Uhr	<i>Kaffeepause mit Anwendungs- demonstrationen</i>	<i>Kaffeepause mit Anwendungs- demonstrationen</i>	<i>Kaffeepause mit Anwendungs- demonstrationen</i>					
10.45 Uhr								
11.00 Uhr								
11.15 Uhr	Prozessentwicklung bei Biopharmazeutika <i>Jörg Zimmermann</i>	Bioindikatoren: Neue Richtlinien zur Anwendung von Bioindikatoren im Europäischen Arzneibuch <i>Dr. Klaus Haberer</i>	Design Kriterien – Reinraum und Raumluft-technik <i>Ulrich Bieber</i>			Messtechnische Qualifizierung von Reinräumen unter besonderer Berücksichtigung der Schwebstofffilter <i>Dr.-Ing. Jürgen Blattner</i>		
11.30 Uhr								
11.45 Uhr								
12.00 Uhr								
12.15 Uhr								
12.30 Uhr								
12.45 Uhr	<i>Mittagspause mit Anwendungs- demonstrationen</i>	<i>Mittagspause mit Anwendungs- demonstrationen</i>	<i>Mittagspause mit Anwendungs- demonstrationen</i>					
13.00 Uhr								
13.15 Uhr								
13.30 Uhr	QA-Oversight in der Sterilproduktion <i>Alexandra Stärk</i>	Kapitel 5.1.6. EP – Moderne mikro- biologische Methoden <i>Dr. Marcel Goverde</i>	Reinraumzonen und -konzepte <i>Dr. Thomas Schreiner</i>			Vom konventionellen Reinraum über die RABS Technologie zum Isolator <i>Dr. Thomas Schreiner</i>		
13.45 Uhr								
14.00 Uhr								
14.15 Uhr		Kurzvortrag						
14.30 Uhr								
14.45 Uhr	<i>Kaffeepause mit Anwendungs- demonstrationen</i>	<i>Kaffeepause mit Anwendungs- demonstrationen</i>	<i>Kaffeepause mit Anwendungs- demonstrationen</i>					
15.00 Uhr								
15.15 Uhr								
15.30 Uhr	Mikrobiologische Reinraumqualifizierung und papierloses Monitoring <i>Peter Dürr</i>	Einführung und Anwendung mikro- biologischer Schnell- methoden – Chancen und Risiken <i>Dr. Frank Panofen</i>	GMP-gerechte Reinraumdecken, Wände und Böden <i>Sascha Herz</i>					
15.45 Uhr								
16.00 Uhr								
16.15 Uhr		Kurzvortrag						
16.30 Uhr	Media Fills <i>Rita Welsler</i>	Phylogeny als Basis für die Bakterientaxonomie – Auswirkungen auf die Bakterien- nomenklatur <i>Dr. Hans Jürgen Busse</i>	Abschlussdiskussion					
16.45 Uhr								
17.00 Uhr								
17.15 Uhr								
17.30 Uhr	Abschlussdiskussion	Virusdetektion – Virussicherheit <i>Dr. Michael Ruffing</i>	Abschlussdiskussion					
17.45 Uhr								
18.00 Uhr	Social Event für Kongress-Teilnehmer							

**Die Teilnehmergebühren**

Tagestickets ermöglichen es Ihnen, den Kongress wahlweise nur am 1. oder am 2. Tag oder auch an beiden Tagen zu besuchen. Der Preis für ein Tagesticket beträgt € 690,- zzgl. MwSt, für das 2-Tagesticket € 1.190,- zzgl. MwSt. Die Tickets schließen ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie das Social Event am Abend des 1. Kongresstages (Tagesticket für den 26. September 2012) ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Der Veranstaltungsort**

Hotel Pullman Cologne  
Helenenstraße 14  
50667 Köln  
Tel 0221 275 0  
Fax 0221 275 1301

**Das Social Event**

Das Social Event dient gleichermaßen der Entspannung und der Kontaktpflege.

Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 26. September 2012, sind ab 18.00 Uhr alle Kongress-Teilnehmer und Referenten zu einem „Get together“ eingeladen. Tauschen Sie sich mit Kollegen aus und genießen Sie einen Abend in entspannter Atmosphäre. Aufgelockert wird der Abend durch ein unterhaltsames Programm.

**Die Ansprechpartner****Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?****Aseptik-Konferenz:**

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

**Mikrobiologie-Konferenz:**

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 10,  
E-Mail: [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de).

**GMP-gerechte Reinraum-Technik:**

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 12,  
E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de).

**Haben Sie noch Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation, Ausstellung etc.:**

Detlef Benesch (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 45,  
E-Mail: [benesch@concept-heidelberg.de](mailto:benesch@concept-heidelberg.de).

**Der Veranstalter**

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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

**BITTE BEACHTEN**

Bitte beachten Sie, dass auf dem Kongress **keine gedruckten Unterlagen** ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Alle Kongress-Teilnehmer erhalten außerdem vor Ort die Vorträge aller Konferenzen auf einem USB-Stick.

# Teilnehmer-Registrierung

aseptikon

Hotel Pullman Cologne, Köln  
26./27. September 2012

## Teilnahme an den Konferenzen

Mit einem Tagesticket können Sie sich frei zwischen den drei Konferenzen des jeweiligen Tages bewegen. Um die Räumlichkeiten aber bestmöglichst vorbereiten zu können, bitten wir Sie, außer den Tag auch noch die Konferenz anzukreuzen, die Sie am meisten interessiert. Bitte kreuzen Sie **pro Tag nur eine Konferenz** an.

### 26. September 2012

- Aseptik-Konferenz
- Mikrobiologie-Konferenz
- GMP-gerechte Reinraum-Technik
  
- Ich möchte auch am Social Event am 1. Kongress-Abend (26. September) teilnehmen.

### 27. September 2012

- Aseptik-Konferenz
- Mikrobiologie-Konferenz
- GMP-gerechte Reinraum-Technik

**Tagesticket\* - € 690,-**  
für die Teilnahme an den  
Konferenzen am  
1. oder 2. Tag



\* Ein Tagesticket beinhaltet neben der Teilnahme an allen Konferenzen des jeweiligen Tages und dem Besuch der Fachausstellung auch ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Im Tagesticket für den 26. September ist außerdem die Teilnahme am Social Event enthalten. Bitte geben Sie jedoch an, ob Sie daran teilnehmen möchten.

**BITTE BEACHTEN:** Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt über das Reservierungsformular, das Sie zusammen mit Ihrer Bestätigung/Rechnung erhalten.

## Absender

## Teilnehmerdaten – bitte vollständig ausfüllen

\_\_\_\_\_  
Titel, Vorname, Name

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

### 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.