

aseptikon 2025

07.-08. Oktober, Mannheim

Jetzt bis 30. Juni
buchen und 100 €
pro Tag sparen!

- Aseptik
- Mikrobiologie
- Bioburden
- Reinraum
- Virtual Reality

Seit 2012 ist die aseptikon mit ihren Konferenzen zu aseptischer Herstellung, Mikrobiologie, Hygiene und weiteren aktuellen Themen zu Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle ein fester Bestandteil der deutschen Konferenzlandschaft. Vorträge Angesicht zu Angesicht, direkte Diskussion mit Referent*innen und Kolleg*innen, Meinungs austausche in den Pausen und beim gemeinsamen Abend.

Wir freuen uns darauf, Sie persönlich vor Ort begrüßen zu dürfen!

Axel H. Schroeder

Dr. Andreas Mangel

Sarah Schmidt

Die aseptikon im Überblick

Konferenz	07. Oktober	08. Oktober
▪ Aseptik-Konferenz	✓	✓
▪ Mikrobiologie-Konferenz	✓	✓
▪ Bioburden	✓	✓
▪ Reinraum	✓	✓
▪ Virtual Reality	✓	

24. Deutsche Aseptik-Konferenz

Highlights

- Der revidierte EU GMP Leitfadens Annex 1 – 2 Jahre nach dem Inkrafttreten
- Wie sind die Vorgaben in der Praxis umsetzbar?
- Wie werden die neuen Vorgaben jetzt durch die Überwachungsbehörden inspiziert?
- Welche Probleme in der Umsetzung sind aufgetreten und wie geht man damit um?
- Fallbeispiele aus pharmazeutischen Unternehmen
- Die Rolle der QP und von Quality Culture in der aseptischen Produktion
- Konsequenzen des Annex 1 auf technologische Entwicklungen in der aseptischen Herstellung

Zielsetzung

- Nach einem Jahr Vorlauf trat der Annex 1 zum 25.8.2023 in Kraft. Zwei Jahre nach Inkrafttreten werden praktischen Erfahrungen aus der Sicht der Industrie und der Inspektor*innen vorgestellt.
- Zwei Jahre nach Inkrafttreten sind auch Probleme mit der Umsetzung erkennbar. Worin liegen diese und wie kann man damit umgehen?
- Sie erfahren, welche Schwerpunkte sich bei Inspektionen von aseptischen Betrieben herausbilden.
- Es werden aktuelle Fall- und Umsetzungsbeispiele aus der aseptischen Produktion vorgestellt.
- Sie können Ihre Fragen unmittelbar mit Inspektor*innen und Kolleg*innen diskutieren.

15. Deutsche Mikrobiologie- und Hygienekonferenz

Highlights

- Sterilitätstest – eine Herausforderung
- Erwartungen des Inspektors
- Nutzen und Grenzen der mikrobiologischen Identifizierung
- Mikrobiologische Risikobewertungen
- Lean Lab - Update
- NGS – moderne Methoden im Labor
- Oberflächenbeprobung – Grenzen, Validierung, Möglichkeiten
- Desinfektionsvalidierung

Zielsetzung

Die diesjährige Konferenz gibt Ihnen über zwei Tage einen Einblick in aktuelle Entwicklungen in den mikrobiologischen Kontrolllabors, von

neuen Methoden und Systemen bis hin zu Anforderungen aus Richtlinien und Arzneibüchern. Dabei werden nicht nur neue Systeme vorgestellt, sondern auch deren Pros und Contras und Validierungsansätze diskutiert. Sich ändernde Richtlinien in den Guidelines und Arzneibüchern wie z. B. ICH Q5 (R2), Ph. Eur. Chapter 2.6.41. und andere verlangen Beachtung und Umsetzung. Damit ergeben sich Konsequenzen für viele Bereiche der Mikrobiologie, etwa in der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, bei der Virussicherheit, beim Umgebungsmonitoring, bei Bioburdenbestimmungen, bei der Prüfung auf Sterilität bis hin zum Test auf Endotoxine bzw. Pyrogene. Die Mikrobiologie- und Hygienekonferenz der aseptikon 2025 beleuchtet aktuelle Entwicklungen, und Expert*innen aus der Industrie, von den Arzneibüchern und aus Auftragslabors zeigen diese auf und liefern Lösungsansätze aus der Praxis.

Bioburden – Regulatorische Erwartungen und praktische Erfahrungen

Highlights

- Bioburden-Kontrollstrategie im Produktlebenszyklus
- Test auf „spezifizierte Mikroorganismen“
- Auffrischung zu Biofilmen einschließlich Fallstudien
- Wo wird Bioburden in Prozessen getestet?
- Bioburden-/Endotoxingehalt für Rohmaterialien
- „Unerwünschten Mikroorganismen“ in Ihren Rohstoffen
- Welche Methoden werden verwendet?
- Ist eine begrenzte Haltbarkeitsdauer für Bioburden-Proben erforderlich?
- Wie sind so genannte „fehlende Bioburden“-Ergebnisse zu behandeln?

Zielsetzung

Die aktuellen Entwicklungen veranlassen uns, dieses Thema in einem eigenen Track bei der Aseptikon zu behandeln, um es aus verschiedenen Blickwinkeln zu betrachten und Ihnen Informationen über den regulatorischen Hintergrund sowie praktische Beispiele und Strategien zur Bioburden-Kontrolle zu geben. Dabei werden Nicht-Sterile Produkte, Sterile Produkte, Kombinationsprodukte sowie biopharmazeutische Wirkstoffe inkl. Zell- und Gentherapeutika in den Blick genommen werden. Pharmakopöe-Expert*innen, Vertreter*innen der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und von Prüflaboren werden Ihnen zeigen, welche Herausforderungen die Bioburden-Kontrollstrategie mit sich bringt und wie sie eine angemessene Kontrolle in ihren Unternehmen umgesetzt haben.

Reinraum – Laufender Betrieb und Verbrauchsmaterialien

Highlights

- Erwartung der Behörde an den laufenden Betrieb, Verbrauchs- und Einmalmaterialien
- Fallstudie Reinraumkleidung - von der Auswahl bis zur Qualifizierung
- Nachhaltigkeit und Reinraumkleidung
- Tücher im Reinraum im Lichte des Annex 1
- Reinigung und Desinfektion – die häufigsten Fehler
- Unterhaltsreinigung im GxP Bereich
- Abweichungen und Findings – von Audits und Inspektionen
- Kontinuierliches Lernen – Ongoing Training

Zielsetzung

Im vorliegenden Konferenztrack werden Ihnen zum einen die Erwartungen der Kontrollbehörden an die Reinnräume im laufenden Betrieb vorgestellt, zum anderen aber auch ein Einblick an die Anforderungen verwendeter Verbrauchsmaterialien gegeben. Ob einmal verwendbar oder wiederverwendbar - erfahrene Referent*innen stellen Ihnen die Eigenschaften, Verwendbarkeit und auch Einschränkungen vor, die verschiedene Verbrauchsgüter bzw. verwendeten Materialien wie Kleidung, Tücher, Desinfektionsmittel etc. mit sich bringen und informieren über Anwendung und Gebrauch im laufenden Betrieb.

Virtual Reality – Moderne Trainingskonzepte in der Sterilherstellung

Highlights

- Regulatorische Anforderungen – Erwartungen eines Inspektors
- Virtual Reality und Augmented Reality als neue Trainingsmethoden
- Background: Training in der aseptischen Herstellung mit Virtual und Augmented Reality
- Implementierungsbeispiele dieser Technologie:
 - Boehringer Ingelheim
 - Ferring
 - Daiichi Sankyo
 - SteelcoBelimed

Zielsetzung

Tätigkeiten in der Sterilherstellung und insbesondere in der aseptischen Produktion erfordern umfangreiche Qualifizierungs- und Requalifizierungsmaßnahmen für Mitarbeitende vor deren praktischem Einsatz im Reinraum. Praktisches Training im Reinraum ist allerdings zeitaufwendig

und kompliziert in der Durchführung. Durch technologische Fortschritte bieten sich hier mittlerweile auch virtuelle Trainingsmethoden wie Virtual Reality und Augmented Reality an, die „lebensecht“ Tätigkeiten in den aseptischen Arbeitsbereichen simulieren können.

Die Veranstaltung vermittelt Ihnen

- Den aktuellen Stand virtueller Trainingsmethoden in der Sterilherstellung
- Technische und organisatorische Voraussetzung, um virtuelle Trainingsmethoden erfolgreich im Betrieb einsetzen zu können
- Die Vor- und Nachteile aber auch die (noch) aktuellen Grenzen dieser Konzepte
- Praxisbeispiele und praktische Erfahrungen bei der Einführung virtueller Trainingsmethoden
- Den Standpunkt der Überwachungsbehörden zum Einsatz dieser Technologie

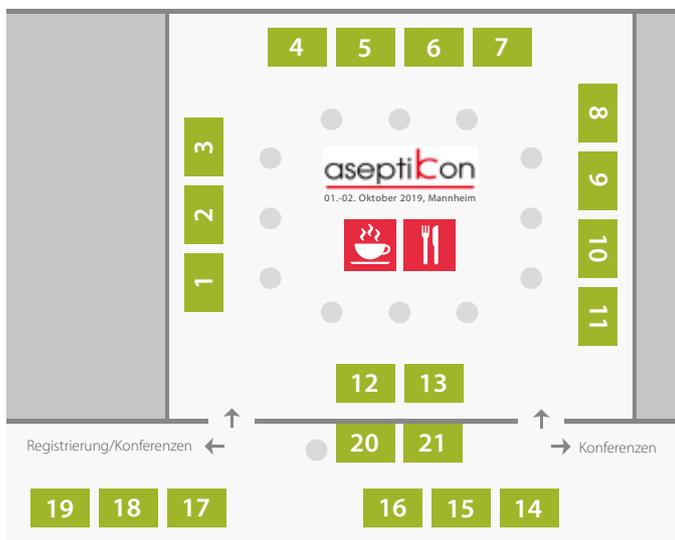
Veranstalter

CONCEPT HEIDELBERG | P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg
Tel. +49(0)6221/84 44 0 | Fax +49(0)6221/84 44 34 | info@concept-heidelberg.de | www.gmp-navigator.com

Organisatorisches

Die Fachausstellung

Nutzen Sie **als Kongress-Teilnehmende** die aseptikon auch, um sich über die neuesten Produkte, Dienstleistungen und Trends in den Bereichen aseptische Herstellung, mikrobiologisches Labor, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle sowie Reinraumreinigung und -unterhalt zu informieren. Dazu finden Sie die führenden Lieferanten und Hersteller in der parallelen Fachausstellung.



Für Aussteller

Werden Sie Aussteller bei der aseptikon 2025

Buchen Sie jetzt Ihren Stand auf der aseptikon 2025 in Mannheim und profitieren Sie von der Platzierung Ihrer Produkte im bestmöglichen Umfeld:

- Pharmazeutische Fachmesse
- Interessenten aus dem gesamten deutschsprachigen Raum
- Live-Demos Ihrer Produkte auf Anfrage möglich



Erfahren Sie mehr unter www.aseptikon.de/aussteller-infos.html

Termine

Aseptik-Konferenz, Mikrobiologie-Konferenz, Bioburden, Reinraum 2025:

Di., 07. Oktober 2025, 09.00 - 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.00 - 09.00 Uhr)

Mi., 08. Oktober 2023, 09.00 - 17.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)

Virtual Reality 2025:

Di., 07. Oktober 2025, 09.00 - 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.00 - 09.00 Uhr)

Teilnahmegebühren

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 € 790,- zzgl. MwSt, für das 2-Tagesticket € 1.480,- zzgl. MwSt.

Die Tickets schließen ein bzw. zwei Mittagessen,

Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie das Get-Together am Vortrag und das Social Event am Abend des 1. Kongresstages ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

BITTE BEACHTEN:

1. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt über das Reservierungsformular, das Sie zusammen mit Ihrer Bestätigung/Rechnung erhalten.
2. Auf dem Kongress werden keine gedruckten Unterlagen ausgegeben. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt.

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon: +49 621/12 51 0
info.mannheim@dorint.com

Ansprechpartner

Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?

Aseptik-Konferenz:

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

Mikrobiologie-Konferenz / Bioburden / Reinraum:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0)6221/84 44 10,
schroeder@concept-heidelberg.de.

Virtual Reality:

Sarah Schmidt (Fachbereichsleiterin),
Tel. +49(0)6221/84 44 16,
s.schmidt@concept-heidelberg.de

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

Isabell Helm (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221/84 44 49,
helm@concept-heidelberg.de

Sichern Sie sich schon jetzt Ihre Teilnahme und sparen Sie bis 30. Juni 100 € pro Tag

Jetzt anmelden unter www.aseptikon.de

