

aseptikon 2026

06./07. Oktober, Mannheim

- Aseptik
- Mikrobiologie
- Reinraum
- Quality Oversight
- Technische Umsetzung des Annex 1



Hier geht es zur Anmeldung
www.aseptikon.de

Bereits zum 15. Mal bietet die aseptikon mit ihren Konferenzen zu aseptischer Herstellung, Mikrobiologie, Hygiene und weiteren aktuellen Themen zu Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle ein breites Angebot von Fachvorträgen und Diskussionen live vor Ort mit Experten von Behörden, aus der Industrie, aus dem Labor und von Dienstleistern. Die begleitende Ausstellung bietet zusätzlich die Möglichkeit, sich über aktuelle Methodik, Technik und Service zu informieren.

Mit über 250 Teilnehmenden bietet sie eine Plattform für den Erfahrungs- und Meinungsaustausch mit Referent/innen und Kolleg/innen während der Vortragsreihen, in den Pausen sowie beim Get-Together am Vorabend und beim Social Event am Abend des 1. Konferenztages.

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



Axel H. Schroeder & Clemens Mundo

Die aseptikon im Überblick	06. Oktober	07. Oktober
▪ 25. Deutsche Aseptik-Konferenz	✓	✓
▪ 16. Deutsche Mikrobiologie- und Hygienekonferenz	✓	✓
▪ Reinraum	✓	✓
▪ Quality Oversight in der Sterilherstellung		✓
▪ Technische Umsetzung des Annex 1	✓	

Technische Umsetzung des Annex 1 am 06. Oktober

Highlights

- Praxisnahe Umsetzung der Annex-1-Anforderungen in modernen Fill-&Finish-Anlagen
- Retrofit bestehender Maschinen versus Neubau – technische Strategien im Vergleich

- Reduktion menschlicher Eingriffe durch neue Zuführsysteme, Automatisierung und Robotik
- Aktuelle Inspektionsschwerpunkte bei Sterilfiltration und Dampfsterilisation
- Erfahrungsberichte aus der aseptischen Produktion und Gefriertrocknung eines CMO

Zielsetzung

Dieser Track beleuchtet die technische Umsetzung der Anforderungen aus EU GMP Annex 1 in der aseptischen Herstellung. Im Fokus stehen praxisnahe Lösungen für Anlagendesign, Barriersysteme (RABS/Isolatoren), Monitoringkonzepte sowie PUPSIT und technische Risikobewertungen. Ziel ist es, regulatorische Erwartungen in konkrete technische Maßnahmen zu übersetzen, typische Umsetzungsprobleme zu analysieren und nachhaltige, inspektionssichere Lösungen aufzuzeigen.

Die Teilnehmenden erhalten Orientierung für Investitionsentscheidungen, Retrofit-Projekte und die GMP-konforme Weiterentwicklung bestehender Anlagen.

Programm

Annex 1 trifft auf Altmaschinen – Und jetzt?

Dr. Johannes Rauschnabel, Syntegon

Freeze, Dry & Comply – Technische Umsetzung des Annex 1 beim CMO

Dr. Jana-Aletta Thiel, Lyocontract

Inspektionen leicht(er) gemacht -Fallstricke der Dampfsterilisation als Teil des Rüstens von Anlagen

Dr. Bettina Rietz-Wolf, RP Tübingen, GMP-Inspektorin

Annex 1 vs. Sortiertopf: Neue Zuführsysteme im Fokus

Jörn Spiekers, PSA

Reduktion von Bedienereingriffen in modernen Fill-&Finish-Systemen

Patrick Wieland, Bausch & Ströbel

Sterilfiltration im Lichte des Annex 1

Dr. Frank Sielaff, Regierungspräsidium Darmstadt

Mobile Robotik in Reinräumen“

– neue Möglichkeiten für regulatorische Erwartungen

Manuel Strauss, HEITEC

Highlights

- Praxisnahe Umsetzung der Annex-1-Anforderungen bei Isolatoren, Sterilfiltration und Single-Use-Systemen
- Risikobasierter Umgang mit „Aging Facilities“ und Retrofit bestehender aseptischer Anlagen
- Mikrobiologische Kontaminationskontrolle und CCS-Strategien anhand realer Fallbeispiele
- Aktuelle behördliche Erwartungen und Interpretationen des Annex 1 – von Steriltest bis NTT-Prozess
- Herausforderungen und Lösungsansätze bei Desinfektion, Integritätstests und Barriersystemen in der aseptischen Herstellung

Zielsetzung

Die aseptische Herstellung steriler Arzneimittel steht durch den revidierten EU GMP Annex 1 weiterhin vor großen technischen, mikrobiologischen und regulatorischen Herausforderungen. Ziel dieser Vortragsreihe ist es, aktuelle Anforderungen des Annex 1 praxisnah zu beleuchten und konkrete Lösungsansätze für die Umsetzung im pharmazeutischen Alltag aufzuzeigen. Im Fokus stehen sowohl moderne Barriersysteme und deren Integrität als auch Sterilfiltration, Single-Use-Systeme, Desinfektion sowie mikrobiologische Kontaminationskontrolle als Bestandteil einer ganzheitlichen Contamination Control Strategy (CCS).

Darüber hinaus werden Herausforderungen im Umgang mit Bestandsanlagen, Retrofit-Projekten und „Aging Facilities“ diskutiert. Anhand von Praxis- und Fallbeispielen erfahren die Teilnehmenden, wie regulatorische Erwartungen interpretiert, technische Risiken bewertet und nachhaltige, inspektionssichere Lösungen etabliert werden können. Die Veranstaltung bietet zudem Raum für den Austausch über behördliche Erwartungen, unterschiedliche Interpretationen des Annex 1 sowie aktuelle Branchenpraktiken. Ziel ist es, den Teilnehmenden Orientierung für die GMP-konforme Weiterentwicklung aseptischer Prozesse und Anlagen zu geben.

Programm

Isolatorhandschuhe als aseptische Barriere

Heide Nagel, Novartis

Sterilfiltervalidierung aus Sicht des Anwenders

Matthias Schaar, Novartis

Annex 1 Interpretationen im NTT Prozess

Bernd Wieland, Bausch & Ströbel & Tobias Elmer, Recipharm

Mikrobiologische Kontamination - Detektion in Compliance mit der CCS des Annex 1 in der Praxis (inkl. Fallbeispiele)

Robert G. Schwarz, GXP-TrainCon

Aging Facilities in der Herstellung von sterilen Arzneimitteln

Mag. Dr. Christina Meissner, AGES, GMP-Inspektorin

Steriltestisolator vs Reinheitszone C/D

Dr. Sebastian Thölken, Lonza

Integrität von Single-Use Systemen in der aseptischen Produktion: Interpretation und Umsetzung von §8.130 des EU GMP Annex 1

Dr. Simone Biel, Merck Life Science (Biophorum)

Desinfektion – Herausforderungen in der aseptischen Herstellung

Dr. Hans-Joachim Anders, Novartis

QRM – ein Serious Approach für die Produktsicherheit oder eine Rechtfertigung für schlechte Praktiken?

Dr. Ingrid Walther, Pharma Consulting Walther

Pro und Contra: Reinigung intern bzw. extern vergeben

Thomas Hagebusch, Biotest

Containment im Fokus des Annex 1

Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern, GMP-Inspektor

Sterilprüfung - Best Practices

Olivia Halamoda, Labor LS

Contamination Control Strategy – vom Annex 1 in die Praxis

Dr. Holger Kavermann, Roche

Modulares APS (Media Fill) System

Sören Grunwald, IDT

Aus der Luft auf die Platte

Dr. Karola Schühle, PMM

Warn- und Alarmgrenzen für kontinuierliche mikrobiologische Messdaten aus Pharmawassersystemen

Linda Bärtschiger, BWT



Die Fachausstellung auf der aseptikon

Nutzen Sie die aseptikon auch, um sich bei führenden Lieferanten und Herstellern über neue Produkte, Dienstleistungen und Trends zu informieren.

Weitere Information finden Sie direkt online unter

www.aseptikon.de/aussteller-liste.html

Highlights

- Erwartungen des Inspektors
- Schnellmethoden – Primärvalidierung
- Auffälligkeiten im mikrobiologischen Monitoring
- Mikrobiologische Kontrolle von Wasser
- Isolatoren beim Sterilttest
- ISO-Normen und ARMM für eine effektive Luftüberwachung – Geht das zusammen?
- Laborumbau im laufenden Betrieb – eine Erfahrungsstudie

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 Cons & 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. Darüber hinaus werden Themen wie Laboroptimierung, Modernisierung und Umbau eine Rolle spielen.

Die Mikrobiologie- und Hygienekonferenz der aseptikon 2026 beleuchtet aktuelle Entwicklungen, und Expert/innen aus der Industrie, von den Arzneibüchern und aus Auftragslabors zeigen diese auf und stellen Lösungsansätze aus der Praxis vor.

Programm

Behördliche Anforderungen an das mikrobiologische Labor

Dr. Frank Sielaff, RP Darmstadt

Aseptik trifft Baustelle – der Umbau eines GMP Labors

Dr. Stefan Karl, MPL

Aus der Praxis: Prozesskontrolle von Gasen im Produktionsbereich - Mikrobiologische Einblicke

Dr. Christoph Höppner, Eurofins

Qualifizierung von Kalt-WFI-Anlagen – eine Perspektive der Mikrobiologie

Dr. Harmen Hawer, Hawer Consulting/Panpharma

Online Water Bioburden Monitoring in GMP Pharmawasser: zwischen Regulatorien, Praxis und neuen Erkenntnissen

Linda Bärtschiger, BWT

Nachhaltige Prüfung von pharmazeutischem Wasser mit einem rekombinanten Endotoxintest

Dr. Hans Joachim Anders, Novartis

Moderne Endotoxin und Pyrogentestung

Dr. Ingo Spreitzer, Paul-Ehrlich Institut

Gründe für den „Low Endotoxin Recovery“ (LER) Effekt – Maskierung, Containereffekt oder Probenhandhabung

Marc Zechmann, Microcoat Biotechnologie

Transfer von LAL zu rFC – Erfahrungsberichte und praktische Workflows für das Labor

Dr. Harmen Hawer, Hawer Consulting/Panpharma

KI-gestützte automatisierte Auswertung von mikrobiologischem Umgebungsmonitoring

Jan Breucker, Vetter

Auffälligkeiten im mikrobiologischen Monitoring aus Sicht des Hygienikers

Dr. Gero Beckmann, Consultant

Verknüpfung von ISO-Normen und ARMM für eine effektive Luftüberwachung

Corina Keller, MBV

Von Lieferung zum Routinetest in 6 Monaten: Validierung und Implementierung einer automatisierten, schnellen Testmethode bei Daiichi Sankyo

Dr. Franziska Graf & Miriam Meinersmann, DaiichiSankyo

Verschiedene Ansätze für die Validierung eines Sterilisationsprozesses mit feuchter Hitze mittels Bis

Cecilia Pierobon, Steris, Jasmin Knobe, ATEC

Einsatz von Sterilitätstest-Isolatoren in der Mikrobiologie

Kenan Kenmaz, Optima

NEU: die aseptikon ist jetzt in der neuen GxP Events App

Programm, Referentenprofile
und alle wichtigen Informationen für Ihren Besuch

– jederzeit mobil verfügbar –

Einfach im App Store nach „GxP EVENTS“ suchen und herunterladen



Reinraum – Laufender Betrieb und Verbrauchsmaterialien am 06. und 07. Oktober

Highlights

- Hot Topics und Erfahrungen aus der Inspektion
- Aktuelle Entwicklungen im Reinraummonitoring
- Personalhygiene: Erfahrungen einer Auditorin
- Reinigung und Desinfektion
- Von der Theorie zur Praxis: Anforderungen, Umsetzung und mikrobiologische Qualifizierung eines Reinraumbekleidungskonzeptes – Fallstudien von CNC bis steril
- Handschuhe und mehr – Verbrauchsmaterialien im Reinraum

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. verwendete Materialien wie Kleidung, Tücher, Desinfektionsmittel etc. mit sich bringen und informieren über Anwendung und Gebrauch im laufenden Betrieb.

Programm

Reinraum – Planung und Neubau

Yasin Çaylı, Ingenieurbüro Çaylı

Reinraumbetrieb: Hot Topics in und Erfahrung aus der Inspektion

Dr. Rainer Gnihl, Regierung von Oberbayern

Personalhygiene – Anspruch, Erfahrungen und Mängel

Irene Heiderich, Boehringer Ingelheim

Definition Bekleidungssystem

Carsten Moschner, CMC3

Von der Theorie zur Praxis: Umsetzung und mikrobiologische Qualifizierung eines Reinraumbekleidungskonzepten

Beatrix Gehlert, Labor LS & Jörg Mesenich, Dastex

Bekleidungskonzept Cyclop Overall – Eine technische und praktische Nutzenbetrachtung

Fabian Dambacher & Wolfram Schmidt, Alsico

Implementierung eines neuen Bekleidungskonzeptes

Dr. Helen Sauter, Vetter

Aufbereitung von Reinraumtextilien

Britta Heck, CWS

KI bietet nicht immer die Lösung - Der Mensch im Reinraum

Ute Drucks, Plan4

Eingriffe - Risk Classification, Trending, Operator Qualification

Alexandra Stärk, Novartis

Abdeckungen von Maschinen etc. im Reinraum mit Einweg oder Mehrweg. Pros und Cons

Carsten Moschner, CMC3

„Reinraumhygiene ganzheitlich gedacht, integriert umgesetzt“ oder „Reinraumhygiene als ganzheitliches System“

Dr. Steffen Salzmann, Schülke & Mayr

Schulung 4.0 Reinraumreinigung begreifen: Theorie und Praxis verstehen - mit VR sensibilisieren

Lena Engelhardt, Piepenbrock

Intelligente Leistungsüberprüfung von Wischtextilien

Maximilian Pfennig, Pfennig Reinigungssysteme

Vorgetränkte Tücher für den Reinraum – Auswahlkriterien, Beurteilung und Validierung

Thorsten Hinken, Ecolab

Schulungsnachweise bestehen Inspektionen - aber reduzieren sie Risiken? Lernpsychologische und QA-Perspektive auf Contamination Control

Simon Fiala, Comprei

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim

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



Quality Oversight in der Sterilherstellung am 07. Oktober

Highlights

- Erwartungen der FDA an die QA-Oversight
- Erwartungen aus Sicht eines GMP Inspektors
- Umsetzung der QA-Oversight für Biologics
- Typische Probleme in der Praxis
- Fallstudien zu QA-Oversight unter anderem von
 - Boehringer Ingelheim Pharma
 - Vetter Pharma-Fertigung

Zielsetzung

Dieser Konferenztrack vermittelt Ihnen ein kompaktes, regulatorisch fundiertes Verständnis von Quality Oversight in der aseptischen Herstellung. Im Fokus stehen die aktuellen FDA-Erwartungen sowie die europäischen Anforderungen aus EU GMP Annex 1 und Annex 15. Erhalten Sie Klarheit darüber, ob Quality Oversight ausschließlich eine FDA-Forderung ist, welche Erwartungen europäische Inspektoren stellen und wie sich anhand mehrerer Case Studies eine wirksame Qualitätsüberwachung über den gesamten Validierungslebenszyklus praktisch implementieren lässt. Ziel ist es, regulatorische Anforderungen sicher einzuordnen, Inspektionsrisiken zu minimieren und Quality Oversight strategisch als Mehrwert für das eigene Unternehmen zu nutzen.

Programm

Operative QA Oversight in der aseptischen Herstellung

Irene Heiderich, Boehringer Ingelheim

Quality Oversight in der Aseptischen Herstellung: FDA Erwartungen und Anforderungen

Dr. Florian Witte, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Case Study Vetter Pharma-Fertigung

Hans Steier, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Sterile Quality Oversight: Erwartungshaltung des Inspektors

Dr. Rainer Gnihl, Regierungspräsidium Oberbayern

Quality Oversight - viele Fragen, wenige Antworten und als Ergebnis viele Beobachtungen

Adelheid Schweiger-Schütz

Keimzahlmonitoring aus Sicht des neuen USP Kapitels <1119>

Dr. Holger Kavermann, Roche

Mitarbeiterausbildung und -zertifizierung in der Sterilproduktion im Rahmen der QA-Oversight / Fallstudie: QA-Oversight in der Sterilproduktion

Dr. Manfred Berchtold, Novartis

Quality Oversight in Zeiten der digitalen Transformation

Dr. Panagiotis Fakitsas, Roche

Veranstaltung buchen

Termine

Aseptik-Konferenz, Mikrobiologie-Konferenz, Reinraum:

Di., 06. Oktober 2026, 09:00-18:00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee
08:00-09:00 Uhr)

Mi., 07. Oktober 2026, 08:30-17:00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee
08:00-08:30 Uhr)

Technische Umsetzung des Annex 1:

Di., 06. Oktober 2026, 09:00-18:00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee
08:00-09:00 Uhr)

Quality Oversight in der
Sterilherstellung:

Mi., 07. Oktober 2026, 08:30-17:00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee
08:00-08:30 Uhr)

Teilnahmegebühren zzgl. MwSt

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 €, für das 2-Tagesticket 1.480 €.

Die Tickets schließen ein bzw. zwei Mittagessen, Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie das Get-Together am Vortag und das Social Event am Abend des 1. Kongresstages ein.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

BITTE BEACHTEN SIE:

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 die verfügbaren Vorträge zum Download bereitgestellt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64 | 69007 Heidelberg
Telefon: +49 6221 84 44-0
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

**Aseptik / Quality Oversight /
Technische Umsetzung Annex 1:**
Herr Clemens Mundo (Fachbereichsleiter)
Telefon: +49 6221 84 44-42
mundo@concept-heidelberg.de

Mikrobiologie / Reinraum:
Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter)
Telefon: +49 6221 84 44-10
schroeder@concept-heidelberg.de

Haben Sie noch Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation, Ausstellung etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung)
Telefon: +49 6221 84 44-49
helm@concept-heidelberg.de