Bioburden – Regulatorische Erwartungen und praktische Erfahrungen

07./08. Oktober 2025, Mannheim

VOR ORT

ZERTIFIKAT

HIGHLIGHTS

- Bioburden-Kontrollstrategie im Produktlebenszyklus
- Test auf „spezifizierte Mikroorganismen“
- Auffrischung zu Biofilmen einschließlich Fallstudien
- Wo wird Bioburden in Prozessen getestet?
- Bioburden-/Endotoxingehalt für Rohmaterialien
- „Unerwünschte 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?

aseptikon

Diese Veranstaltung ist Teil der aseptikon 2025

CONCEPT HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

In ihrem Pharmacopeial Forum 39(4) veröffentlichte die USP 2014 den Entwurf des Kapitels *<1115> „Bioburden Control of Nonsterile Drug Substances and Products"*. Das Dokument skizzierte einen risikobasierten Ansatz zur Kontrolle potenzieller Kontaminationen bei der Herstellung nicht-steriler Produkte.

Aber „Bioburden" ist nicht nur ein Thema für nicht-sterile Produkte. Der aktuelle Anhang 1 des europäischen GMP-Leitfadens fordert unter anderem: *„Geeignete Vorfilter zur Reduzierung der biologischen Belastung und/oder Sterilisationsfilter können an mehreren Stellen des Herstellungsprozesses verwendet werden [...]."* und *„Die Bioburden sollten vor der Sterilisation überwacht werden. Es sollte Arbeitsgrenzwerte für die Kontamination unmittelbar vor der Sterilisation geben, die sich auf die Effizienz der anzuwendenden Methode beziehen. Der Bioburden-Test sollte für jede Charge durchgeführt werden, sowohl für aseptisch abgefüllte Produkte als auch für endsterilisierte Produkte".*

Und nicht zuletzt wird die Bioburdenprüfung für Medizinprodukte weltweit durch ISO 11737 geregelt.

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. Pharmakopöe-Experten, Vertreter 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.

Während dieses Konferenztracks sollen die folgenden Inhalte und Fragen durch Präsentationen und Podiumsdiskussionen behandelt werden. Dabei werden Referent*innen aus den Bereichen Nicht-Sterile Produkte, Sterile Produkte, Kombinationsprodukte sowie biopharmazeutische Wirkstoffe inkl. Zell- und Gentherapeutika zur Verfügung stehen.

ZIELGRUPPE

Dieser Konferenztrack ist für Fachleute der Mikrobiologie und Herstellung aus folgenden Bereichen interessant:

- Pharmazeutischen und biopharmazeutischen Unternehmen,
- Hersteller von Medizinprodukten,
- Akademische Forschungsinstitute,
- Regierungsbehörden,
- Vertragslaboratorien,

die beteiligt sind an

- Forschung und Entwicklung
- Validierung
- Mikrobiologische QA und QC

FRAGESTELLUNGEN

Bioburden-Kontrollstrategie in Abhängigkeit von der Lebenszyklusphase des Produkts (sog. „Phasengerechte Kontrollstrategie")

- Frühe klinische Phase
- Späte klinische Phase
- Kommerzielle Phase

Test auf „spezifizierte Mikroorganismen" und/oder „unerwünschte Mikroorganismen"?

- Rohmaterialien
- In-Prozess-Kontrollproben
- Arzneimittelsubstanz
- Arzneimittelprodukt
- Endprodukt

Auffrischung zu Biofilmen einschließlich Fallstudien

- Biofilmbiologie
- Wie erkennt man Biofilme in der Entwicklung der Bioburden?
- Lektionen aus einem Unternehmen

Wo wird Bioburden in Prozessen getestet?

Vordefinition von Bioburden- und/oder Endotoxingehalten für Rohmaterialien

Bewertung des Vorhandenseins / Nichtvorhandenseins von „unerwünschten Mikroorganismen" in Ihren Rohstoffen?

Welche Methoden werden verwendet?

- Total Aerobic Microbial Count - TAMC
- Total Yeast /Mold Count - TYMC
- Most Probable Number - MPN
- Andere Bioburden-Testmethoden
- Mikro-Schnellmethoden

Ist eine begrenzte Haltbarkeitsdauer für Bioburden-Proben erforderlich?

Wie sind so genannte „fehlende Bioburden"-Ergebnisse zu behandeln?

Grenzwerte: Vordefinierte Bioburden- und/oder Endotoxinwerte für Ihre vorgelagerten / Fermentationsprozesse (falls zutreffend) und nachgelagerten Prozesse oder für den gesamten Prozess

Was wird bevorzugt? Ein zweistufiges Kontrollsystem (Warn- und Alarmlimits) oder ein dreistufiges Kontrollsystem (Warn- und Alarmlimits UND Rückweisungsgrenze)?

Verwendete Methoden zur Festlegung der Grenzwerte, z. B.

- Wie viele Datenpunkte sind für die Festlegung der Grenzwerte erforderlich?
- Philosophie für neue Prozesse / neue Herstellungsprozesse ohne Erfahrung mit den Prozessfähigkeiten

Abweichungsmanagement

- Führen Sie ID durch?
- Wenn JA, wann:
  - jede Kolonie,
  - nur im Falle einer Grenzwertüberschreitung
- Was ist die bevorzugte ID-Technik?
- Maßnahmen im Falle einer Grenzwertüberschreitung?

VORTRÄGE

- **Regulatorische Vorgaben in Europa**
- **Strategien zur mikrobiellen Kontrolle bei der biopharmazeutischen Herstellung**
- **Bioburden-Testung von modernen Arzneimitteln – Praktische Erfahrungen eines Auftragslabors**
- **USP <1115> Bioburdenkontrolle von nicht-sterilen Arzneimittelsubstanzen und -produkten**
- **Bewertung von Bioburden-Exkursionen in nicht-sterilen Herstellungsprozessen für biologische Arzneimittel**
- **Keimzahlen und Bioburden von Kombinationsprodukten: Richtlinien, Besonderheiten und Fallbeispiele**
- **Bioburdentestung bei sterilen Arzneimitteln**
- **Minimierung der Auswirkungen von Bioburden und Sterilitätstests auf die Chargenausbeute in der Gentherapie**
- **Auffrischung des Themas Biofilme mit Fallstudien**
- **Bioburden-Überwachung – USP <1229.3> Sterile Produkte**
- **Schnelle und automatisierte Methoden zur Bioburdenkontrolle von Arzneimitteln**

REFERIERENDE

Dr. Hans-Joachim Anders
Novartis
Unitleiter Mikrobiologische Qualitätskontrolle

Dr. Sven M. Deutschmann
Roche Diagnostics

Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting

Dr. Christoph Höppner
Eurofins

Dr. Holger Kavermann
Roche Diagnostics

Nicole Klüh
Labor LS

Johannes Oberdörfer
RapidMicro Biosystems
Applikationsspezialist

Dr. Sebastian Thölken
Lonza

JETZT BUCHEN

Termin

07./08. Oktober 2025

Dienstag, 07. Oktober 2025, 9.00 Uhr bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.00 bis 9.00 Uhr)

Mittwoch, 08. Oktober 2025, 09.00 Uhr bis 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim

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

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Mit der Teilnahme an beiden Tagen (07. und 08. Oktober) ist Ihnen auch der Besuch an allen Konferenzen beider Tage möglich – bzw. an den Konferenzen des jeweiligen Tages bei Anmeldung für den 07. oder 08. Oktober. Weitere Informationen zur aseptikon und den Konferenzen finden Sie unter www.aseptikon.de.

Teilnahmegebühr 07./08. Oktober 2025 € 1.480,-

inkl. zwei Mittagessen, Get Together am 06. Oktober, Social Event am 07. Oktober sowie Getränken während der Veranstaltung und in den Pausen.

Teilnahmegebühr 07. oder 08. Oktober 2025 € 790,-

inkl. Mittagessen, Get Together am 06. Oktober, Social Event am 07. Oktober sowie Getränken während des jeweiligen Veranstaltungstages und in den Pausen.

Alle Preise zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

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

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter)
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 10
schroeder@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 49
helm@concept-heidelberg.de

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.

Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG

Anmeldung

Per E-Mail oder online im Internet unter www.aseptikon.de buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.