

Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz

05./06. Oktober 2023, Mannheim



Vortragende



Alexander Gillert
Mesalabs



Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting



Dr. Antje Hermelink
USP



Dr. Jürgen Illerhaus
BWT Aqua



Kenan Kanmaz
Metall + Plastic



Dr. Stefan Karl
MPL



Dr. Frank Mertens
Saercon



Dr. Anita Luxenhöfer
Flux Polymers



Johannes Oberdörfer
RapidMicro Biosystems



Marius Pfister
Labor LS



Cecilie Pierobon
Steris



Dr. Andreas Schlösser
Baxter Oncology



Dr. Sebastian Thölken
Lonza



Andreas Türmer
Microcoat Biotechnologie

Lerninhalte

- Aktuelle Entwicklungen in der USP
- Alternative und Schnelle Methoden in der Mikrobiologie
- Modernes Ermitteln von Probenahmestellen
- Laborplanung und Neubau eines Labors
- Technische Neuerungen – vom Isolator bis Bioindikator
- Bioburden – für sterile und nicht-sterile Produkte
- Neues von der Prüfung auf Endotoxine und Pyrogene

aseptikon

Diese Veranstaltung ist Teil
der aseptikon 2023.

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Die diesjährige Konferenz gibt Ihnen in zwei Tagen 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 und Validierungsansätze diskutiert. Modernen Strategien z.B. zur Kontaminationskontrolle oder Risikoevaluierung, wie sie im neuen Draft des Annex 1 gefordert sind, werden die Zukunft bestimmen. Damit ergeben sich Konsequenzen für viele Bereiche der Mikrobiologie in den Bereichen der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle. Beim Umgebungsmonitoring, bei Bioburdenbestimmungen, bei der Prüfung auf Sterilität bis hin zum Test auf Endotoxine bzw. Pyrogene. Und auch in übergreifenden Strategien wie der „Contamination Control Strategy“, werden mikrobiologische Betrachtungen eine wichtige Rolle spielen. Die Mikrobiologie- und Hygienekonferenz der Aseptikon 2023 beleuchtet aktuelle Entwicklungen und Experten aus der Industrie, von den Arzneibüchern und aus Auftragslabors zeigen diese auf und zeigen Lösungsansätze aus der Praxis.

Hintergrund

Mikrobiologische Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle und eine strategische Ausrichtung der Systeme zur Kontaminationskontrolle sind zunehmend wieder in den Fokus der Hersteller und Behörden gerückt. Die immer größere Bedeutung von „Quality Risk Management (QRM)“ und „Contamination Control Strategy (CCS)“ in den relevanten Leitlinien, auch über den Annex 1 hinaus, erfordert häufig einen neuen Umgang mit einzelnen Bausteinen der Hygiene, QS und QK. Konzepte, um ein sinnvolles, vernetztes und dynamisches, d. h. anpassungsfähiges System rund um die Kontaminationskontrolle zu schaffen, sind für die Zukunft unabdingbar.

Zielgruppe

Diese Konferenz richtet sich an Mitarbeitende der

- Herstellung,
- Qualitätssicherung,
- Qualitätskontrolle,
- Hygienebeauftragte,
- Auftragslabors,
- Hygienedienstleister und
- Behörden,

die in die mikrobiologische Kontrolle von Produkten und/oder Produktionsumgebung oder in die Erstellung Konzepten zur Kontaminationskontrolle involviert sind oder in entsprechenden Labors für die Ausrüstung der Labors oder die Methodenvalidierung bzw. deren Routineeinsatz verantwortlich sind.

Moderator

Axel H. Schroeder

Programm

Moderner Ansatz zur Ermittlung von Probenahmestellen im nicht-sterilen Bereich (Guideline Approach)

Dr. Marcel Goverde, MGP

- FMEA oder HACCP oder Risk Assessment?
- Kann man ein Gridline Approach auch für nicht-sterile Bereiche anwenden?
- Anwendung in der Praxis

Schein oder Sein? Interpretation und Aussagekraft mikrobiologischer Ergebnisse

Dr. Frank Mertens, Saercon

- Genauigkeit der Keimzahlmessmethoden
- Festlegung von Spezifikationen und Limits
- Vergleich quantitativer und qualitativer Ergebnisse

Einsatz von Sterilitätstest-Isolatoren in der Mikrobiologie

Kenan Kanmaz, Metall + Plastic

- Basics Isolator Technologie
- Prozessablauf Sterilitätstest im Isolator
- Technische Merkmale eines Sterilitätstestisolators
- Integriertes Bio-Dekontaminations- und Handschuhprüfsystem
- Anforderung des Annex 1

Vakuum Leck Test als Alternative zum CCIT-Blaubadtest

Dr. Andreas Schlösser, Baxter Oncolgy

- Anforderungen der USP <1207>
- Methoden zur Integritätsmessung von Vials
- Prinzip des Vacuum Decay Tests
- Etablierung und Validierung des Vacuum Decay Tests
- Messung realistischer Glasdefekte

Warum sollte eine Produkt-D-Wert Studie durchgeführt werden?

Alexander Gillert, Mesalabs

- Definition, Standards und Referenzen zum Thema D-Wert
- Parameter, welche die Resistenz von Mikroorganismen beeinflussen
- Beispiele für D-Wert-Studien an flüssigen Pharmazeutika
- Beispiele für kundenspezifische Biologische Indikatoren

Antimikrobielle Oberflächenbeschichtungen – Möglichkeiten und Grenzen

Dr. Anita Luxenhofer, Flux Polymers

- Verfügbare Beschichtungen und Ihre Eigenschaften
- Neuartiger nicht-biozider und anti-adäsiver Ansatz – Flux Polymers
- Mechanismen zur Wachstumshemmung
- Haltbarkeiten, Umweltaspekte und Sicherheit

Musteranschmutzung für die Reinigungsvalidierung mit Teilewaschanlagen

Cecilia Pierobon, Steris

- Strategien zur Gruppenbildung entwickeln und welche Faktoren (Toxizität, Löslichkeit und Reinigbarkeit) zu berücksichtigen sind, um eine Worst-Case-Verschmutzung auszuwählen.
- Vorteile der Verwendung eines „Master Soil“ für Reinigbarkeitsstudien und wie man ihn auswählt.
- Die Vorteile der Durchführung von Tests mit Teilereinigungsanlagen während des Factory Acceptance Test (FAT) verstehen.

Schnelle mikrobiologische Methoden (RMM) und der neue EU GMP Annex 1 – Passen Sie zusammen?

Johannes Oberdörfer, RapidMicro Biosystems

- Was sind schnelle mikrobiologische Methoden und warum brauche ich sie?
- EU GMP Annex 1 – Anforderungen, Empfehlungen und Validierungen
- Methoden- und Implementierungsbeispiele verschiedener RMM's

Primärvalidierung der Durchflusszytometrie als At-Line Keimzahlbestimmung

Dr. Jürgen Illerhaus, BWT Aqua

- Vorstellung der Methode und ihrer Applikationen
- Grundlegende Fragestellungen bei RMM's... Was messen wir wirklich und wie können die Daten interpretiert werden?
- Primärvalidierung als Basis der weiteren Validierung

Optimierung der mikrobiologischen Analyse: Qualifizierung und Identifizierung von und mit dem VITEK MS Prime Maldi-ToF

Marius Pfister, Labor LS

- Identifizierung bei Labor LS mit dem Vitek MS
- Qualifizierung eines CS Geräts am Beispiel Vitek MS Prime Maldi-TOF
- Gegenüberstellung Vitek MS und Vitek MS Prime

Bioburdentestung bei sterilen Arzneimitteln

Dr. Sebastian Thölken, Lonza

- Überblick und Fallstricke bei Methodvalidierung, Musterstandzeiten und Anforderungen

- Umgang mit Abweichungen
- Praxisbeispiele

USP Update zu mikrobiologisch relevanten Themen

Dr. Antje Hermelink, USP Microbiology Expert Group/West

- Entwicklungen in der Expertengruppe
- Derzeitige Aktivitäten und geplante Chapter

Vergleich der Implementierung von LAL- und rFC-basierten Methoden – Erfahrungen aus dem Service-Labor

Andreas Türmer, Microcoat Biotechnologie

- Charakteristika von LAL und rFC Assays
- Vergleichbarkeit von LAL und rFC Assays
- Strategie für die Methodenimplementierung: Fallbeispiel Methodvalidierung
- Faktoren für den Transfer von LAL- zu rFC-basierten Methoden

Erfahrungen der Routineanwendung des rekombinanten Faktor C Endotoxintests Endozyme II Go (pre-spiked)

Dr. Stefan Karl, MPL

- Regulatorische Basis (alternative Methode ??)
- Prinzip des Tests, Vor- ggf. Nachteile
- Etablierung in einem unabhängigen Auftragslabor
- Erfahrungen und Vergleich gegenüber „herkömmlichen“ BET Methoden

Vortragende



Alexander Gillert
Mesalabs

Alexander Gillert hat einen Master of Science in Angewandter Chemie und unterstützt mit seinem

Wissen als Regional Technical Sales Manager, Unternehmen im Bereich der Pharmazeutischen, Biotechnischen und Medizinprodukte Industrie dabei, passende Lösungen zur Validierung der Sterilisations- und/oder Dekontaminationsprozesse zu finden. Basierend auf seiner Erfahrung in den Bereichen Labor, Entwicklung, Projektmanagement in unterschiedlichen Industrien, versteht er es die Interessen und Bedürfnisse verschiedener Interessengruppen zu verbinden.



Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting

Marcel Goverde studierte Biologie an der Universität Basel. Er leitete von 2002-2010 die QC-Labors zur Prüfung nicht-steriler Produkte, Umgebungsmonitoring u.v.m bei der F. Hoffmann-La Roche AG. Von 2010 bis 2011 arbeitete er als Fachexperte zur mikrobiologischen Prüfung von Wirkstoffen bei Novartis Basel. Seitdem ist er als Berater in GMP und Mikrobiologie Fragen selbstständig. Seit 2021 ist er außerdem für die Idorsia Pharmaceuticals tätig.

Vortragende



Dr. Antje Hermelink
USP Microbiology Expert Group/West

Antja Hermelink hat in medizinischer Biophysik promoviert. Nach ihrem Studium arbeitete sie bis 2015 für das Robert-Koch-Institut. Danach wechselte sie zu West Pharmaceutical Services als Sr Lab Manager QC. Im Jahr 2020 wurde sie Director Microbiology & Particle Testing, Lab.



Dr. Jürgen Illerhaus
BWT Aqua

Jürgen Illerhaus studierte Biophysik in Freiburg. Danach war er für Mettler Toledo und für Sotax als Head of Product Management tätig. Heute ist er Marketing Koordinator Pharma bei BWT Aqua.



Kenan Kanmaz
Metall + Plastic

Herr Kenan Kanmaz ist seit mehr als 15 Jahren in der Reinraumbranche als Ingenieur für Messtechnik und Lüftungssysteme tätig. Die Schwerpunkte seiner Tätigkeit liegen in den Bereichen Sensorik für Mess-, Steuerungs- und Regelung sowie Lüftungssysteme. Seit 2016 ist er als Technical Sales Manager für METALL+PLASTIC GmbH tätig. Sein Fokus liegt auf der Barriere Technologie, insbesondere Isolatortechnik für aseptische Abfüllprozesse und Isolatoren für die Mikrobiologie.



Dr. Stefan Karl
MPL

Das MPL Labor ist seit 30 Jahren ein unabhängiges österreichisches GMP-Labor mit Fokus Mikrobiologie mit Sitz in Innsbruck. Herr Karl ist studierter Biotechnologe und verbrachte 10 Jahre im Novartis Konzern in QA/QC-Bereichen, bevor er in das familiengeführte Unternehmen einstieg. Seit 2019 ist Herr Karl als Geschäftsführer des MPL tätig.



Dr. Anita Luxenhöfer
Flux Polymers

Nach Ihrem Chemiestudium an der TU München (2004-2009) hat Frau Luxenhofer sich während Ihrer Doktorarbeit an der TU Dresden (2009-2013) mit der Entwicklung von polymeren Hilfsstoffen für die Formulierung von schwerlöslichen Wirkstoffen beschäftigt. Im Anschluss folgte ein 2-jähriger Postdoc Aufenthalt an der Université Montpellier in Frankreich. Hier richtete sich ihr Fokus auf das Thema Oberflächenfunktionalisierung und -charakterisierung, wo Sie unter anderem die Technologie entwickelte, welche später den Grundstein für die Gründung des Startups Flux Polymers (2017) legte. In den darauffolgenden Jahren baute Sie zusammen mit Ihrem Kollegen Joachim Schramm das Startup auf. Mit einem kurzen Abstecher in die Industrie bei Merck KGaA (2018-2019) arbeitet sie Vollzeit seit 2020 für Flux Polymers.



Dr. Frank Mertens
Saercon

Frank Mertens studierte Biologie in Kanada und in Freiburg. Nach Tätigkeiten bei Bruker im Bereich Infrarotmessgeräte und als Laborleiter bei LuCon, kam er 2001

zu Pfizer als Teamleiter im Bereich QC/Mikrobiologie. Seit 2014 führt er sein eigenes Beratungsunternehmen Saercon.



Johannes Oberdörfer
RapidMicro Biosystems

Johannes Oberdörfer studierte an der Fachhochschule in Bingen. Er kam 2005 als Biologisch-Technischer Assistent zu Boehringer. Nach Stationen als Expert Analytical Scientist, verantwortlich für Potency Assays und Head of Sample Management wurde er Lead Scientist, verantwortlich für mikrobiologische Schnellmethoden. Nach seinem Ausscheiden bei Boehringer wechselte er zu Rapid Micro Biosystems als Field Application Scientist.



Marius Pfister
Labor LS

Nach dem Studium an der Hochschule Coburg im Bereich der Bioanalytik war Marius Pfister als Technischer Mitarbeiter im Bereich der Mikrobiologie bei Labor LS SE & Co. KG tätig. Seit Anfang 2023 ist er Fachkoordinator im Bereich der Mikrobiologie bei Labor LS SE & Co. KG und im speziellen für die Identifizierung von Mikroorganismen zuständig.



Cecilie Pierobon
Steris

Cecilie Pierobon studierte an der Universidad Nacional de Tucumán und in Biberach. Nach einem Praktikum bei Roche war sie bei Adsano als Projektingenieur und danach bei Catalent als QA Spezialist tätig, bevor sie als Manager Technical Service zu Steris kam.



Dr. Andreas Schlösser
Baxter Oncology

Seit über 20 Jahren in der pharmazeutischen Mikrobiologie tätig. In den letzten 10 Jahren bei Baxter Oncology als Manager Mikrobiologie verantwortlich für die Leitung der Qualitätskontrolle Mikrobiologie und Sterility Assurance am Standort Halle.



Dr. Sebastian Thölken
Lonza

Sebastian studierte Pharmazie an der Universität Freiburg. 2011 bis 2015 arbeitete er als wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg/Breisgau. Im Jahr 2015 wechselte er zu Novartis. Bis 2023 war er Process Expert Microbiology, MS&T Steriles dort. Im Jahr 2023 kam er zu Lonza als Principal Scientist Microbiology DPS Growth Project in der Abteilung für Qualitätskontrolle Drug Product Services.



Andreas Türmer
Microcoat Biotechnologie

Andreas Türmer hat an der Hochschule Reutlingen seinen Bachelor und Master im Fach Biomedical Science absolviert. Danach hat er an der Universität Bonn im Institut für Biochemie und Molekularbiologie seine Promotion angefangen. Seit Mai 2023 arbeitet er als Projektleiter im Endotoxin-Service bei der Microcoat Biotechnologie GmbH.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz am 05./06. Oktober 2023, Mannheim im Rahmen der Aseptikon 2023, 05./06. Oktober 2023, Mannheim

- Anmeldung Tag 1 und 2 – 05./06. Oktober 2023 (1.380,- €)
 Anmeldung Tag 1 – 05. Oktober 2023 (690,- €)
 Anmeldung Tag 2 – 06. Oktober 2023 (690,- €)
 Ja, ich möchte auch am **Social Event** am Abend des 05. Oktober teilnehmen.

Titel, Name, Vorname

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

Abteilung

Firma

D-69007 Heidelberg

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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: Zahlarbeit 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. (Stand Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Donnerstag, 05. Oktober 2023, 09.00 - 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)
Freitag, 06. Oktober 2023, 08.30 - 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

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

Teilnahmegebühr

Anmeldung für den 05. **und** 06. Oktober:
€ 1.380,- zzgl. MwSt.* schließt zwei Mittagessen, das Social Event am 05. Oktober sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.
Anmeldung für den 05. **oder** 06. Oktober:
€ 690,- zzgl. MwSt.* schließt jeweils ein Mittagessen, das Social Event am 05. Oktober sowie Getränke während des jeweiligen Veranstaltungstages und in den Pausen ein.
* Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit der Teilnahme an beiden Tagen (05. **und** 06. Oktober) ist Ihnen auch der Besuch an allen Konferenzen beider Tage möglich – bzw. an den Konferenzen des jeweiligen Tages bei Anmeldung für den 05. **oder** 06. Oktober. Weitere Informationen zur Aseptikon und den Konferenzen finden Sie unter www.aseptikon.de.

Präsentationen/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.

Anmeldung

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

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:
Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),
06221/84 44 10, schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:
Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
06221/84 44 51, strohwalde@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax 49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com