



Praxis der Herstellung steriler Arzneimittel

Erfahrungen mit der Kontaminations-Kontroll-Strategie gemäß Annex 1

12. November 2025
live online

Kurs-Nr. 7026



ONLINE SEMINAR

Pharmaceutical Manufacturing

Quality Assurance

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter:innen, die sich mit der Herstellung und Überwachung steriler Arzneimittel befassen. Da wir über Erfahrungen zur Kontaminations- Kontroll- Strategie (CCS) berichten, ist dieses Seminar auch für Teilnehmer:innen interessant, die ihr Praxiswissen erweitern wollen. Das Seminar ist auch interessant für Einsteiger:innen in die Welt der Reinräume und der aseptischen Produktion.

Zielsetzung

Das Seminar vermittelt einen breiten Überblick zu Themen der Herstellung steriler Arzneimittel.

Neben den allgemeinen Anforderungen an das aseptische Arbeiten setzt das Seminar einen Schwerpunkt auf die Kontaminations- Kontroll- Strategie (CCS), die durch den neuen Annex 1 gefordert ist. Die Durchführung der aseptischen Prozess Simulation wird detailliert dargestellt.

Programm

Mittwoch, 12. November 2025

09:00-13:00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Dr. Alexandra Hertrampf,
Merck Healthcare KGaA
Dr. Udo Janske,
ehem. Merck Healthcare KGaA

Hygiene und Sterilisation

- Annex 1
- Hygieneplan
- Verfahren zur Reduktion der Keimzahl
- Sterilisation

Wichtige Medien

- Luft
- Wasser
- Monitoring der Medien
- Filterintegrität

Dokumentation

- Herstdokumentation
- Logbücher
- Arbeitsanweisungen

Risikovermeidung

- Kontaminations-Kontroll-Strategie (CCS)
- Aseptischen Prozesssimulation (APS)
- Umgang mit Abweichungen während APS
- Mitarbeiterqualifizierung und Festlegung der Eingriffe
- Wiederholung und Frequenz einer APS
- Erfahrung zur APS

Zonenkonzept

- Reinraumklassen (Sterilisation Endbehälter... aseptische Herstellung)
- Isolationskonzepte RABS + Isolator
- Partikel- und Keimkontrolle

Seminarleiter



Dr. Alexandra Hertrampf studierte Pharmazie an der Universität Jena. Anschließend promovierte sie in Chemie an der Technischen Universität Lissabon in Kooperation mit Merck Healthcare KGaA. 2015 übernahm sie bei Merck Healthcare KGaA die Laborleitung für sterile, biotechnologische Arzneimittel. 2018 wechselte sie als Betriebsassistentin in die Produktion für sterile Arzneimittel. Dort war sie verantwortlich für die Compliance und die verschiedenen Herstellprozesse von Ansatz, Abfüllung, über optische Kontrolle bis hin zur Verpackung. Im Juni 2022 hat sie die Betriebsleitung für die Herstellung und Verpackung steriler Arzneimittel übernommen.



Dr. Udo Janske promovierte in Pharmazeutischer Technologie, bevor er 1987 zur Merck Healthcare KGaA, Darmstadt ging, wo er GMP-Sonderaufgaben im Produktionsbereich übernahm. Er war stellvertretender Leiter und Betriebsleiter in der Tablettenproduktion, Projektleiter für den Feststoffneubau und anschließend Leiter des Verpackungsbetriebes Solida sowie der Herstellung parenteraler und oraler Liquida bis 2022. Er ist Mitglied der APV-Fachgruppe Verpackung und Referent für den PharmaExperten bei der APV.

Praxis der Herstellung steriler Arzneimittel

Anmeldung

Wenn Sie sich für das APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Eine Anmeldebestätigung/Rechnung geht Ihnen nach erfolgreicher Online-Anmeldung per E-Mail zu.

Direkt zum Seminar/Anmeldung:

apv-mainz.de/veranstaltungen/seminare/details/seminar/7026

Teilnahmegebühr

Industrie	400,00 EUR
Behörde/Hochschule	200,00 EUR
Studierende*	50,00 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Seminarunterlagen

* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Live Online Seminar

Kurs-Nr.: 7026

Datum

12.11.2025, 09:00 - 13:00 Uhr

