

# Erfahrungsaustausch zum neuen Annex 1: Praktische Umsetzung - Einblicke von Vertretern führender Unternehmen



19. Februar 2025  
Online Seminar

Kurs-Nr. 7042



## Engineering

### Zielgruppe

Das Online-Seminar richtet sich an alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen, die sich mit der praktischen Umsetzung des Annex 1 befassen.

## Zielsetzung

Seit August 2023 ist der neue Annex 1 in Kraft. Dieser umfasst die gesamte Prozesskette der Herstellung steriler Darreichungsformen, von Wirk- und Hilfsstoffen über Primärpackmaterialien bis hin zu Prozessen und Technologien. Wichtige Bestandteile des neuen Annex 1 sind das Qualitätsrisikomanagement (QRM), die Contamination Control Strategy (CCS), die Aseptic Process Simulation (APS), Anforderungen an die Filtertestung (PUPSIT) sowie Strömungsvisualisierungen.

Der neue Annex 1 führt zudem neue Begriffe wie „first air“ und „unidirectional airflow“ ein, die im Rahmen des Seminars erläutert werden. In unserem kompakten Follow-Up-Webinar möchten wir Ideen und erste Erfahrungen zur Umsetzung vorstellen. Praxiserfahrene Referenten präsentieren in Fallbeispielen effiziente Herangehensweisen und Lösungswege.

In der Abschlussdiskussion haben alle Teilnehmer die Möglichkeit, ihre Fragen und Lösungen einzubringen.

## Programm

Mittwoch, 19. Februar 2025

09:00 - 12:30 h

### Begrüßung und Einführung

Udo Janske, Referent APV (ehemals Merck Healthcare KGaA)

### Anforderungen des Annex 1

Udo Janske, Referent APV (ehemals Merck Healthcare KGaA)

### Erfahrungen mit dem Annex 1 bei Boehringer Ingelheim – Teil 1

- CCS und Effektivitätsnachweis
  - Herangehensweise bei PUPSIT
  - Herausforderungen beim Rüsten eines Isolators
- Luigi Scaffidi, Boehringer Ingelheim

### Annex 1 - Herausforderungen an den Maschinenersteller

- Isolator oder RABS ?
  - Wie wird mit Altanlagen umgegangen?
  - Was wird oft mit den Kunden diskutiert?
  - RABS und Interventionen-eine Herausforderung!
- Johannes Rauschnabel, Syntegon

### Erfahrungen mit dem Annex 1 bei Merck Healthcare

- Erfahrungen mit der Aseptic Process Simulation (APS)
  - Etablierung eines Personalqualifizierungskonzepts
  - Umsetzung der Oversight
  - Aufbau einer Kontaminationskontrollstrategie (CCS)
- Alexandra Hertrampf, Merck Healthcare KGaA

### Erfahrungen mit dem Annex 1 bei Boehringer Ingelheim – Teil 2

- Durchführung der Strömungsvisualisierung
  - Erfahrung mit der APS
- Luigi Scaffidi, Boehringer Ingelheim

### Offene Fragen/ Diskussion

Erfahrungen/ Lösungsansätze  
Alle Teilnehmer

### Abschlussbemerkungen

Änderungen vorbehalten

## Referenten



**Udo Janske**  
ehem. Merck Healthcare KGaA

Dr. Udo Janske promovierte in Pharmazeutischer Technologie, bevor er 1987 zur Merck KGaA, Darmstadt ging, wo er GMP-Sonderaufgaben im Produktionsbereich übernahm. Er war Herstellungsleiter 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.



**Alexandra Hertrampf**  
Merck Healthcare KGaA

Dr. Alexandra Hertrampf studierte Pharmazie an der Universität Jena. Anschließend promovierte sie in Chemie an der Technischen Universität Lissabon in Kooperation mit Merck KGaA. 2015 übernahm sie bei Merck 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.



**Luigi Scaffidi**  
Boehringer Ingelheim

Luigi Scaffidi ist seit 38 Jahren bei Boehringer Ingelheim am Standort Ingelheim in verschiedenen Bereichen und Funktionen tätig. Nach Abschluß der Ausbildung zum Biologielaboranten arbeitete er für 23 Jahre in mehreren Abteilungen innerhalb von Forschung und Entwicklung. Seit 2012 ist er in der Qualitätssicherung einer Fabrik zur Abfüllung aseptischer Inhalationslösungen mit besonderem Fokus auf Qualifizierung, Validierung, Asepsis, Hygiene und Aseptischer Quality Oversight tätig.



**Johannes Rauschnabel**  
Syntegon

Dr. Johannes Rauschnabel promovierte in organischer Chemie an der Eberhard-Karls-Universität Tübingen. 1995 kam er zur Robert Bosch GmbH in die Zentrale Forschung und Vorausentwicklung. Von wo er 2002 in den Geschäftsbereich Verpackungstechnik Pharma, als Produktmanager für das aufzubauende Geschäftsfeld Barriere-Systeme wechselte. Nach Stationen als Leiter der Prozessentwicklung und als Chief Pharma Expert kam er in seine heutige Position als Leiter der Vorausentwicklung der Syntegon Gruppe (vormals: Bosch Packaging Technology). Er initiierte die Annex 1-TaskForce bei Syntegon. Seit 10 Jahren ist er Mitglied der APV.

### Erfahrungsaustausch zum neuen Annex 1: Praktische Umsetzung - Einblicke von Vertretern führender Unternehmen

#### Online Seminar

Kurs-Nr.:

7042

Datum

19. Februar 2025, 09:00 - 12:30 Uhr

#### Teilnahmegebühr

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

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

\* Vollzeitstudierende – ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

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

### Seminaranmeldung:

[apv-mainz.de/veranstaltungen/seminare/details/seminar/7042](https://apv-mainz.de/veranstaltungen/seminare/details/seminar/7042)

