



S 12



Abbildung: Merck

# Sterilfiltration – praktisch erklärt

13./14. Mai 2025, Gengenbach

## REFERIERENDE



**Dr. Susanne J. Becker**  
Intertek AG



**Dr. Carla Eller**  
Merck Life Science



**Dr. Daniel Müller**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Matthias Schaar**  
Novartis



**Gerd Walter**  
Merck Life Science



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Regulatorische Anforderungen
- ✓ PFAS
- ✓ Filtervalidierung
- ✓ PUPSIT
- ✓ CCS
- ✓ Extractables & Leachables

## Praxis-Übungen

- Filtergrößenermittlung
- Durchführung der Filtervalidierung
- Integritätstest
- PUPSIT Implementierung in Single Use – richtiger Aufbau und Fehleranalyse

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Sterilität ist für viele Produktgruppen ein entscheidendes Qualitätsmerkmal. Eine 100%ige Prüfung ist jedoch nicht möglich und muss durch ein validiertes Herstellungsverfahren sichergestellt werden. Dabei werden in der Regel mehrere Faktoren oder Prozessschritte überprüft.

Bei vielen Biopharmazeutika oder ihren Ausgangs- und Wirkstoffen ist eine terminale Sterilisation nicht möglich. In diesen Fällen wird die aseptische Herstellung unter definierten Herstellungsbedingungen akzeptiert.

Aufgrund der Anforderungen des neuen Annex 1 und auch der immer komplexer werdenden pharmazeutischen Produkte ist die korrekte Handhabung und Durchführung der Sterilfiltration nicht einfacher geworden. In diesem Kurs können Sie daher unter anderem folgende Punkte theoretisch und praktisch von Experten aus Industrie und Behörde lernen:

- Welcher Filter ist für meine Anlage geeignet und sinnvoll?
- Was sind PFAS und warum sollte auf diese Verbindungen geachtet werden?
- Wie implementieren Sie Annex 1 konform PUPSIT in Ihrem bestehenden Prozess?
- Wie ist das richtige Vorgehen bei der Filtervalidierung?

Der praktische Teil dieser Veranstaltung ist eine hervorragende Gelegenheit für fruchtbare Diskussionen und viele Erfahrungsberichte aus dem Alltag zu hören. Um optimale Bedingungen für den Meinungs- und Erfahrungsaustausch zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl für diesen Kurs begrenzt!

## ZIELGRUPPE

Diese Veranstaltung richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Produktion, Technik und Qualitätssicherung, die täglich mit der Sterilfiltration in Berührung kommen.



Teilnehmerstimme aus 2024:  
*„Tolles Seminar, inhaltlich 10/10 Punkte.  
Tolle Organisation, danke für das Social Event und Essen.“*

Verena Boettger, Quality Assurance Process Validation  
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

## PROGRAMM

### Regulatorische Anforderungen an die Sterilfiltration

- Regulatorische Rahmenbedingungen, Guidelines
- Anforderungen des revidierten Annex 1 (inkl. PUPSIT)
- Erfahrungen aus GMP-Inspektionen

### Entscheidung zum richtigen Filter

- Kriterien für die Filterauswahl
- Welche Membran ist am besten geeignet
- Wirtschaftliche und praktische Aspekte: Format und Größe

### „PFAS“ Wo stehen wir HEUTE?

- Kurze Zusammenfassung des heutigen Standes der PFAS Diskussion & Ausblick für die Zukunft
- Wie Merck das Problem angeht, um die Pharma-Industrie zu unterstützen

### PUPSIT - Ja oder Nein?

- Was bedeutet PUPSIT?
- Was sagen die Vorschriften dazu?
- Was sind die Herausforderungen, Vorteile und Nachteile für die Implementierung?

### Validierung der Sterilfiltration aus Sicht des Anwenders

- Was muss ich beachten?
- Wie sieht die Strategie aus?
- Welche Schwierigkeiten muss ich überwinden?

### Extractables und Leachables aus Sterilfiltern – Studienansatz und Beispiele

- Aufbau einer E&L-Studie an Sterilfiltern
- USP <665>, BPOC
- Analytische Beispiele von verschiedenen Filtern

### Social Event



Am Abend des ersten Kurstages sind Sie herzlich zu einem Social Event eingeladen. Dank der Unterstützung von Merck ist dies eine hervorragende Gelegenheit, Ihre Erfahrungen mit Kollegen aus anderen Unternehmen und den Sprechern des ersten Tages in einer entspannten Atmosphäre auszutauschen. Zudem haben Sie die Möglichkeit, an einer kurzen Führung am Straßburger Münster teilzunehmen!

## WORKSHOPS AM 14. MAI BEI MERCK



Am zweiten Konferenztag haben Sie die Möglichkeit, an mehreren Workshops teilzunehmen.

Zu diesem Zweck werden Sie vom Hotel mit einem Shuttle Service abgeholt und zu Merck in Molsheim gefahren. Erfahrene Merck-Experten leiten Sie in kleinen Gruppen an und vermitteln Ihnen ein intensives Erlebnis mit direkt anwendbarem Know-how.

Dabei werden die folgenden Themen behandelt:

### **Filtergrößen-Ermittlung**

In dieser Übung wird eine experimentelle Methode vorgestellt, die zur Bestimmung einer geeigneten Filtermembran oder der erforderlichen Filterfläche dient. Sie erlernen Aufbau und Durchführung des Experiments sowie die Auswertung der Ergebnisse unter Berücksichtigung wichtiger Prozessparameter.

### **Durchführung der Filtervalidierung**

Eine Validierung führt oft zu Fragen, die nicht leicht gelöst werden können. Erlernen Sie in diesem Workshop an praktischen Beispielen wie eine Validierung durchgeführt werden sollte, um eine strukturierte, zeit- und kostengünstige Durchführung zu ermöglichen.

### **Integritätstest**

Dieser Workshop bietet Ihnen Gelegenheit, nützliche Tipps und Erfahrungen bei der Implementierung und Durchführung von Integritätstests sowie bei der Fehler-suche zu erhalten.

### **PUPSIT Implementierung in Single Use – richtiger Aufbau und Fehleranalyse**

Wie sollte ein Single Use System aufgebaut sein? Auf was sollte man achten? Wie finden Sie Fehler im bestehenden System? Antworten zu diesen Fragen und mehr erfahren Sie anschaulich am praktischen Beispiel in diesem Workshop.

## REFERIERENDE

### **Dr. Susanne J. Becker**

*Intertek AG*

Nach mehreren Jahren in der pharmazeutischen Industrie als Analytischer Experte und Projektmanager hat Susanne Becker im April 2016 eine Stelle als Projektmanager im Bereich Extractables und Leachables bei der Intertek (Schweiz) AG begonnen. Seit 2021 ist dort sie Laborleiterin im Bereich E&L.



### **Dr. Carla Eller**

*Merck Life Science*

Carla Eller ist Biomanufacturing Engineer bei Merck Life Science mit Sitz in Molsheim, Frankreich. In verschiedenen technischen Rollen unterstützt sie Kunden bei der Prozessentwicklung, dem Scale-up und dem Troubleshooting bei Herstellungsprozessen.



### **Dr. Daniel Müller**

*Regierungspräsidium Tübingen*

Dr. Müller ist seit April 2001 bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung in Tübingen, die er mittlerweile auch leitet. Seine Spezialgebiete sind steril- und biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel.



### **Matthias Schaar**

*Novartis*

Matthias Schaar arbeitet seit 2007 für Novartis in der Schweiz. Zurzeit ist sein Hauptfokus auf die Unterstützung des Validierungs-Teams und der Routine-Herstellung im Rahmen der Sterilfiltervalidierung und deren Anwendung.



### **Gerd Walter**

*Merck Life Science*

Gerd Walter hat über 25 Jahre Erfahrung in den Bereichen Vertrieb, Marketing, Technik und Beratung in der Biotech-Industrie. Seit 2021 ist er Leiter Customer Application Downstream.





## JETZT BUCHEN

### Termin

13./14. Mai 2025

Dienstag, 13. Mai 2025, 08.30 Uhr bis ca. 15.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.00 – 08.30 Uhr)  
Mittwoch, 14. Mai 2025, 08.45 – 17.30 Uhr

### Veranstaltungsort Seminar am 13. Mai 2025

#### Schwarzwaldhotel Gengenbach

In der Börsiglache 4  
77723 Gengenbach  
Telefon 07803 / 9390 – 0  
Email [info@schwarzwaldhotel-gengenbach.de](mailto:info@schwarzwaldhotel-gengenbach.de)

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. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

### Veranstaltungsort Praxistag am 14. Mai 2025

#### Merck Molsheim

39 Rte Industrielle de la Hardt  
67120 Molsheim, Frankreich

### Kostenlose Transfers am 14. Mai 2025

Vom Hotel zu Merck, Abfahrtszeit 08.00 Uhr.  
Für Personen, die direkt mit dem Auto zu Merck nach Molsheim fahren wollen, beginnt die Registrierung um 08.45 Uhr.  
Von Merck zum Hotel bzw. zum Bahnhof Offenburg: Abfahrtszeit ca. 16.30 Uhr (Fahrzeit: ca. 45 Min. zum Bahnhof Offenburg und von dort ca. 15 Min. zum Hotel. Voraussichtliche Ankunftszeit im Hotel 17.30 Uhr).



#### 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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

### Teilnahmegebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

In bestimmten Fällen kann eine Teilnahme am Praxistag aus Wettbewerbsgründen nicht möglich sein!

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Telefon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Clemens Mundo (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221 8444-42  
[mundo@concept-heidelberg.de](mailto:mundo@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-22  
[nicole.bach@concept-heidelberg.de](mailto:nicole.bach@concept-heidelberg.de)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21863

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21863 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

