



S7

# Aseptic Process Simulation – APS (Media Fill – Validierung aseptischer Prozesse)

13./14. November 2025

## REFERIERENDE



**Karin Metzger**  
Baxter – Gambro Dialysatoren



**Dr. Bettina Rietz-Wolf**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Michael Schiffer**  
CSL Behring



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Regulatorische Vorgaben und Beobachtungen bei Behördeninspektionen
- ✓ QA-Oversight
- ✓ Planung einer Aseptischen Prozesssimulation (ehem. Media Fill) entsprechend den GMP-Vorgaben
- ✓ Auswertung einer APS und Interpretation der Ergebnisse
- ✓ Bewertung von Abweichungen und Festlegung geeigneter Folgemaßnahmen
- ✓ Die wichtigsten Aspekte aus der Sicht der Mikrobiologie und der Produktion

Neue Anforderungen des revidierten EU  
GMP Leitfadens Annex 1

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Verschiedene internationale Regularien, insbesondere die FDA Guidance for Industry „Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“, der Annex 1 des EU GMP-Leitfadens, die ISO 13408 und der PIC/S Guide PI 007-6, sind mittlerweile in grundlegenden Bereichen harmonisiert worden. Inhaltlich machen insbesondere der FDA Aseptic Guide und die Neufassung des EU-GMP-Leitfadens Annex 1 sehr detaillierte Vorgaben an die Planung, Durchführung und Auswertung der Aseptischen Prozesssimulation – APS (ehem. Media Fill).

Generell sollen die geforderten APS sowohl den Routinebetrieb als auch „worst-case“-Bedingungen simulieren. In der Praxis stellt sich häufig die Frage nach der Praktikabilität dieser Vorgaben. Wie sind die Forderungen zu interpretieren und wie können diese Forderungen auch bei besonderen Produktionsprozessen bzw. bei speziellen Arzneiformen umgesetzt werden?

In der Veranstaltung lernen Sie von erfahrenen Referenten/innen praxisnah

- Eine APS entsprechend den aktuellen GMP-Vorgaben, insbesondere der Neufassung des Annex 1, zu planen,
- die Ergebnisse einer APS zu interpretieren,
- Abweichungen zu bewerten und geeignete Folgemaßnahmen festzulegen.

## ZIELGRUPPE

Verantwortliche und Mitarbeitende aus der Pharmaindustrie, die an der Planung, Vorbereitung, Durchführung und Bewertung der Nährmedienabfüllung beteiligt sind.



## PROGRAMM

### Aktuelle regulatorische Vorgaben und Erwartungen eines Inspektors

- EU-GMP-Leitfaden Annex 1
- Regulatorische Änderungen durch den neuen EU GMP-Leitfaden Annex 1
- PIC/S Guidance
- FDA Aseptic Guide
- Industrie Guidelines: PDA Technical Report 22

### Anforderungen an die Mitarbeiterqualifikation bei der APS (Media Fill)

- Mitarbeiterqualifikation und –schulung für die Teilnahme an Media Fills
- Qualifizierung bei der APS (Erfolgskontrolle)
- APS-Beobachtungen und Video-Taping
  - Design
  - Eingriffe
  - Anforderungen

### Design einer APS (Media Fills)

- Policy
- Design der Simulationsstudie - Anzahl / Dauer / Geschwindigkeit / Abfüllmengen / Bilanzierung der Einheiten
- Abfüllung Lyo / Lyosimulation
- Durchführung der APS aus betrieblicher Sicht
- Besonderheiten spezieller Arzneiformen
- Anforderungen an die Dokumentation
- APS (Media Fill) - Abbruch

### ÜBUNG:

### ERARBEITUNG EINES STUDY DESIGNS



An einer komplexen Abfüllanlage mit mehreren Formaten und Behältertypen soll ein Study Design bezüglich Anzahl und Art der durchzuführenden APS ausgearbeitet werden:

- Wie viele und mit welchen Formatgrößen / Format-typen müssen APS zur Erstvalidierung durchgeführt werden?
- Welche APS sind bei einer Programmerweiterung nötig?
- Welche APS sind bei der Inbetriebnahme einer baugleichen Anlage erforderlich?

### Risikomanagement beim Design einer APS

- Risikomanagement Initialvalidierung
- Risikobasiertes Bracketing / Revalidierungskonzept
- Festlegung der Simulationen / Festlegung der „Pflichteingriffe“ für die Personalqualifizierung
- Fehlersimulation / Worst Case Bedingungen

## ÜBUNG: RISIKOMANAGEMENT BEI EINER APS



- Risikobasierte Festlegung von Eingriffen
- Festlegung der Häufigkeit der Durchführung von Simulationen
- Pflichteingriffe für die Personalqualifizierung

### QA-Oversight bei einer APS

- Prozessbeobachtungen
- Bilanzierung der Media Fill Einheiten

### Beobachtungen bei Behördeninspektionen

- Geforderte Dokumente
- Häufige Fehler

### Mikrobiologische Untersuchungen und Umgebungsmonitoring im Rahmen einer APS

- Notwendigkeiten von Umgebungskontrollen bei einer APS
- Normales Monitoring vs. erweitertes Monitoring
- Wachstumsfördernde Eigenschaften des verwendeten Nährmediums
- Mikrobiologische Untersuchungen bewachsener Behältnisse
- Bioburden-Untersuchung der eingesetzten Materialien
- Identifizierung der gefundenen Keime

### Inkubation, visuelle Kontrolle und Auswertung

- Bebrütungsbedingungen (1 oder 2 Temperaturen)
- Umgang mit „Ausschuss“
- Dauer (ab wann zählt die Zeit)
- Zwischenablesungen
- Qualifikation der Mitarbeiter für die optische Kontrolle

### Interpretation der Ergebnisse / Umgang mit Abweichungen

- Muster nach Eingriffen
- Offensichtlich beschädigte Muster
- Erkennen von Trübungen
- Aktionspläne bei Limitüberschreitungen

## FALLSTUDIEN: UMGANG MIT ABWEICHUNGEN



Abweichungen bei einer APS sind ärgerlich, kommen in der Praxis aber vor. Nicht jede Abweichung führt zum Scheitern der APS, jede Abweichung muss aber dokumentiert und bewertet werden. In diesen Fallstudien werden den Teilnehmenden mehrere, in der Praxis aufgetretene Abweichungen bei einer APS vorgestellt und diskutiert.

## REFERIERENDE

### Karin Metzger

*Baxter – Gambro Dialysatoren GmbH, Hechingen*

Seit September 2022 ist Frau Metzger als Bereichsleiterin Produktion bei der Firma Baxter – Gambro Dialysatoren GmbH in Hechingen tätig.



### Dr. Bettina Rietz-Wolf

*Regierungspräsidium Tübingen*

Seit 1995 beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für die Überwachung von Arzneimittelbetrieben.



### Michael Schiffer

*CSL Behring AG, Bern*

Seit 2020 bei CSL Behring leitet er im Bereich Global Pathogen Safety das wissenschaftliche Support Team für die Schweiz.





## JETZT BUCHEN

### Termin Live Online Seminar 13./14. November 2025

Donnerstag, 13. November 2025, 9.00 Uhr bis ca. 17.00 Uhr  
Freitag, 14. November 2025, 09.00 Uhr bis ca. 13.15 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/> so funktioniert es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

### Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +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:  
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221 8444-41  
[mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:  
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-49  
[helm@concept-heidelberg.de](mailto:helm@concept-heidelberg.de)



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



### Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).



### 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)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21987

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21987 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

