

Annex 1 in der Praxis 2026

bei Boehringer-Ingelheim in Ingelheim

Dienstag, 10.11.2026 -----

Ab 08:30 h Registrierung, Beginn 09:00 h

Begrüßung, Ablauf, Vorstellung ISPE, ISPE D/A/CH, CoP mit Subgroups
Vorstellung Boehringer-Ingelheim und Sicherheitsbelehrung

“Aseptic Setup im Isolator” - Stephan Schönenborn (Bayer) mit CoP-Kolleg:Innen

„Single Use Systems“ – Jan Nordmann (Roche) mit Simone Biel (Merck)

„Füllsysteme und ihr Setup im Isolator“ - Barbara Moser (CSL)
mit Johannes Rauschnabel (Syntegon)

„Environmental Monitoring nach Annex 1“ – Hellin Ruckenbauer-Brehm (BI),
Growth Direct, Realtime Monitoring, Kai Dirscherl (Novo Nordisk)
traditional active and passive viable und Miriam Schönberger (mbv)

3 Workshops zu *“Single-Use Systems”*, *“Aseptic Setup im Isolator”* und zu
“Environmental Monitoring” – moderiert von ISPE Emerging Leaders

19:30 h Networking-Event

Mittwoch, 11.11.2026 -----

Ab 08:00 h Registrierung, Beginn 08:15 h

Impuls 1: *„First Air bei Bestandsanlagen: Grenzen der Machbarkeit und Chancen aus Equipment-Sicht“*

- Markus Zimmermann (Optima) und Julian Petersen (Groninger)

Impuls 2: *“Contamination Control Strategy, weit mehr als nur ein Strategiepapier”*

- Dieter Bachmann (JnJ)

Impuls 3: *„CRL – was dann? Wege zu einer Annex 1-konformen Lösung“*

- Göran Crucius (JnJ)

Impuls 4: *„PUPSIT im Bestand“* – Julius Nolzen und Daniel Frache (beide BI)

„Herausforderungen in der aseptischen Herstellung unter Annex 1“

Offene Diskussion im Plenum, ggf. in Gruppen.

Führung in die aseptische Herstellung in Ingelheim.

Ende gegen 16:00 h