

VAAM-Fachgruppe Qualitätssicherung und Diagnostik Filter, Vorträge und Neuwahlen

Die Herstellung der täglich im Labor genutzten Sterilfilter besichtigten Mitglieder der Fachgruppe Qualitätssicherung und Diagnostik im Juni 2022 in Göttingen in der gläsernen Produktionshalle der Firma Sartorius. Mitarbeitende erklären auf einem Rundgang anschaulich die Herstellung von Membranen und Filtern. Aus einem Kunststoffgranulat entstehende flächige Membranen in Bahnen, die auf Rollen gewickelt werden. Daraus können entsprechende Größen gestanzt und z. B. als Einwegsterilfilter konfektioniert werden. Auch weitere gängige im Labor und in der Produktion eingesetzte Produkte verfolgte die Fachgruppe in ihrer Herstellung.

Im Application Center wurden viele verschiedene Single-Use-Elemente, etwa Fermenter in unterschiedlichen Größen oder Chromatographieanlagen, vorgestellt und ihr möglicher Einsatz erklärt.

Nachmittags standen Vorträge auf dem Programm. Michael Klingeberg (Offstein) erläuterte seine Arbeiten zum Nachweis von *Alicyclobacillus* in Zuckerlösungen. Diese seltene Gattung kann unangenehm riechendes und in Getränken störendes Guaiacol bilden. Daher sind ein Nachweis und Quantifizierung dieser Bakterien hilfreich.

Katrin Steinhammer (Hamburg) erklärte, wie Desinfektionsmittel auf ihre Eignung geprüft (qualifiziert) werden können und



Neues Sprecherteam der Fachgruppe Qualitätssicherung und Diagnostik: Frank Mertens (li.) und Andreas Seiffert-Störiko. Steffen Prowe (Mitte) wurde verabschiedet; die Fachgruppe dankte ihm für die langjährige gemeinsam geleistete Arbeit.

welche Vorgaben hierbei beachtet werden müssen. Neben den Referenzstämmen, z. B. *Bacillus* und *Pseudomonas*, muss auch die individuelle „Hausflora“ auf Inaktivierung durch das Desinfektionsmittel untersucht werden, denn gegen Desinfektionsmittel werden immer wieder bakterielle Adaptationen beobachtet. Für eine erfolgreiche Qualifizierung spielen neben den Oberflächenmaterialien auch die Umgebungsbedingungen eine wichtige Rolle.

Barbara Gerten (Darmstadt) erläuterte Neuigkeiten zu Leistungsüberprüfungen von Nährmedien. So gibt es bei der Bestimmung der Wasserqualität mit Hilfe von Membranfiltern, aktuell beschrieben im Dokument ISO 7704:1985, u. a. die Änderung, dass zukünftig eine neue Charge Membranfilter mit der jeweiligen spezifischen Charge Nährmedium gemeinsam geprüft werden muss. Dies wird in einer neuen, europaweit geltenden ISO-Norm verfasst und im Herbst 2022 veröffentlicht.

Michael Rieth (Darmstadt) beschrieb die unterschiedlichen Ausführungen für einen Endotoxin-Nachweis in den amtlichen Arzneibüchern (Pharmacopöen). Neuerungen, etwa ein Nachweis von Endotoxinen mit Hilfe rekombinant hergestellter Spaltproteine, sind zwar beschrieben,

aber noch nicht als zwingender Nachweis gefordert.

Außerdem diskutierten die Mitglieder intensiv über eine neue inhaltliche Ausrichtung der Fachgruppe. Um geplante Aktivitäten zukünftig besser in die Realität umsetzen zu können, wurde ein Beirat gegründet. Steffen Prowe stellte turnusgemäß sein Amt zur Verfügung, Frank Mertens wurde als neuer stellvertretender Sprecher gewählt, Andreas Seiffert-Störiko als Sprecher bestätigt. ■

Andreas Seiffert-Störiko, Hofheim



Andreas Seiffert-Störiko, Sprecher der Fachgruppe Qualitätssicherung und Diagnostik, begann als Laborleiter bei der Hoechst AG; später Betriebsassistent, Betriebsleiter in der Entwicklung und in der Insulinproduktion. Seit 2005 arbeitet er bei Sanofi in der Qualitätsorganisation, derzeit als Qualitätsleiter in der Hochreinigung der Insulinprodukte. Seine Erfahrungen in der biotechnischen Industrie gibt er an der Provisis Hochschule in Frankfurt an Studierende weiter.



Frank Mertens, neuer stellvertretender Sprecher der Fachgruppe Qualitätssicherung und Diagnostik, studierte in Freiburg (Mikro-)Biologie. Nach Anstellungen bei einem Spektrometerhersteller und einem Umweltsanalytiklabor war er ab 2001 bei Pfizer in

Illertissen Leiter des Mikrobiologielabors verantwortlich für das Umgebungsmonitoring, zuletzt Leiter der Qualitätskontrolle. Seit 2014 ist er selbständig und unterstützt seitdem zahlreiche Pharmafirmen als freiberuflicher Berater und Projektbearbeiter.

