



Mikrobiologisches Qualitätsmanagement für nicht-sterile Arzneimittel und Kosmetika

03./04. April 2019, Offenburg



Abbildung: Agilent

Mit
Laborbesichtigung
des
BAV Instituts

Referenten



Dr. Ulrich Eigener
Berater



Ute Drucks
Dr. Babor Kosmetik



Dr. Bernhard Fellenberg
BAV Institut



Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting



Andrea Keck-Wilhelm
CVUA Karlsruhe



Nadine Mühle
BAV Institut



Joelle Nussbaum
BAV Institut



Michael Pflock
Emil Kiessling GmbH



Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken



Anne Steinberg
BAV Institut

Lerninhalte

- Regulatorischer Hintergrund für Kosmetika und Arzneimittel
- Mikrobiologische Anforderungen und Prüfungen
- Risikoanalyse – die Sache mit dem Quality Risk Management
- Outsourcing – externe Partner und die Herausforderungen
- Hygiene und Monitoring
- Wasserqualitäten

Zielsetzung

Im Rahmen des Seminars erhalten Sie einen umfassenden aber dennoch kompakten Überblick über die wichtigsten Regularien sowie aktueller Trends bei der mikrobiologischen Sicherheit kritischer Produkte wie nicht steriler Arzneimittel oder Kosmetika. Darüber hinaus werden praxisnahe Informationen zu Konservierungsbelastungstests und Betriebshygiene vorgestellt und auf aktuelle Themen wie Risikoanalyse und Management eingegangen.

Hintergrund

Arzneimittel und Kosmetika stellen empfindliche Produkte dar, an die ein hoher Qualitätsanspruch, sowohl von den Aufsichtsbehörden als auch von den Kunden gestellt wird. Neben der Verträglichkeit und Wirkung gilt dies insbesondere für die mikrobiologische Sicherheit und Qualität, gerade in Zeiten in denen eine übermäßige Belastung mit Konservierungsmitteln eher unerwünscht ist. Geeignete Methodik bei den Prüfungen und Überwachung von Produkten in der Entwicklung und in der Produktion, strukturiertes Hygienemanagement und geregelter Umgang mit Abweichungen bilden die wesentlichen Elemente eines ausgeglichenen mikrobiologischen Qualitätsmanagements.

Zielgruppe

Dieses Seminar wendet sich an Personen, die im Bereich der Herstellung von Kosmetika und nicht sterilen Arzneimitteln beschäftigt sind, z. B. im Rahmen der

- Entwicklung
- Qualitätskontrolle
- Herstellung und Abfüllung

Laborbesichtigung BAV Institut



Als mikrobiologisches Auftragslabor ist BAV mit 100 Mitarbeitern bundesweit für über 1.000 Betriebe der Arzneimittel-, Kosmetik- und Lebensmittelbranche tätig. Neben den

mikrobiologisch-hygienischen Prüfungen betreut die BAV ihre Kunden in zahlreichen Fragestellungen rund um die Qualitätskontrolle. Neue erweiterte Laborräumlichkeiten wurden Anfang 2016 in Betrieb genommen und können bei der Gelegenheit besichtigt werden.

Get-Together

Am Abend des ersten Seminartages möchten wir Sie zu einem gemeinsamen Abendessen einladen und Ihnen die Möglichkeit zum weiteren Erfahrungsaustausch mit Kollegen, anderen Teilnehmern und Referenten in entspannter Atmosphäre bieten.

Programm

Regulatorische Anforderungen an kosmetische Produkte

- Welche Anforderungen ergeben sich aus der Kosmetikverordnung?
- Anforderungen entsprechend der Notes of Guidance
- Was verlangen die DIN Normen?

Regulatorische Anforderungen an nicht-sterile Arzneimittel

- Regulatorischer Hintergrund – von Gesetzen und Richtlinien
- Inspektionserfahrungen
- GMP und Trends

Eignungsprüfungen – Was sollte man machen? Kosmetik & Arzneimittel

- Wie wird ein Eignungstest gemacht?
- Warum muss man einen Eignungstest machen?
- Wie kann ich antimikrobielle Hemmung überwinden?

Schwankungen von mikrobiologischen Ergebnissen

- Interpretation von Schwankungen
- Ringversuche

Mikrobiologische Grenzwerte Kosmetik & Arzneimittel

Positiver Befund bei der Produktprüfung – Was nun?

- Vorgehen bei Keimwachstum
- Vorgehen bei OOE oder OOS
- Was ist ein OOE?
- Was sind kritische Keime (objectionable)?

Who is who?

- Warum Identifizieren?
- Einführung in die mikrobiologische Klassifizierung
- Wie Phönix aus der Asche, diese Mikroorganismen können zum Verhängnis werden

Gefahrenanalyse und Risikomanagement am Beispiel IFS HPC

- Wesentliche Elemente
- Praktische Hinweise zur Durchführung einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung
- Umgang mit CCP's

Auftragsvergabe an externe Partner: Was ist zu beachten?

- Art der Untervergabe (Fullservice, Lohnproduktion, Lohnabfüllung, Serviceleistungen)
- Risikobewertung
- Lieferanten-Management, Audit-Management

Gereinigtes Wasser nach Ph. Eur., Trinkwasser und andere Wasserproben

- Probenahmeverfahren
- Beurteilung der Ergebnisse

Hygiene bei der Herstellung – Klassische Schwachstellen

- Klassische Schwachstellen: auch bei Ihnen?
- Umgebungsmonitoring und Begehungen: zwei einfache Hilfsmittel
- Aufbau eines erfolgreichen Hygienemanagements

Relevante Aspekte beim mikrobiologischen Umgebungsmonitoring

- Welche Methoden sollen eingesetzt werden?
- Wie mache ich ein Trending?
- Wie gehe ich mit Überschreitungen um?

Mikrobiologische Produktsicherheit kosmetischer Rezepturen als Bestandteil des MQM

- Grundaufgaben zur Erreichung der mikrobiologischen Produktsicherheit
- Wichtig: Konservierung und Verpackung
- Systemanwendung zur Berücksichtigung von Systemeinflüssen
- Beispiel: Einflüsse aus Entwicklung und Herstellung auf die Konservierungswirkung und ihre Prüfung

Anforderungen des Konservierungsbelastungstests für Arzneimittel – Interpretation von Ergebnissen

- Durchführung des Tests, worauf muss geachtet werden
- Akzeptanzkriterien
- Spezialfall rekonstituierte Produkte

Praktische Umsetzung des Belastungstests für Kosmetik und Arzneimittel

- Methode: Ph. Eur. Vs. ISO
- Umgang mit risikoarmen Produkten
- Sonderfälle
- Ergebnisbeispiele

Referenten

Dr. Ulrich Eigener, Berater

Nach dem Biologie-Studium und anschließender Promotion war Ulrich Eigener bis 1986 Leiter der Mikrobiologie bei Schülke & Mayr GmbH. Danach war er bei Beiersdorf im Qualitätsmanagement national/international verantwortlich für Produktkonservierung und mikrobiolog. Wirksamkeit, mikrobiolog. QS und Betriebshygiene. Er ist aktiv in Verbänden und Arbeitsgruppen in den Gebieten Mikrobiologie und GMP, z.B. der DGK-Fachgruppe „Mikrobiologie und Betriebshygiene“.

Ute Drucks, Dr. Babor Kosmetik

Nach dem Studium war Frau Drucks Bereichsleiterin Qualitätssicherung für Non-Food-Produkte im Massmarketbereich. Bei Dr. Babor ist sie heute Leiterin „Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement“ für kosmetische Markenprodukte.

Dr. Bernhard Fellenberg, BAV Institut

Lebensmittelchemiker, Promotion im Bereich Hygiene/Mikrobiologie an der Uni Heidelberg. Seit 2012 Leitung des Geschäftsfeld Kosmetik bei der Firma Wessling. Seit April 2018 beim BAV Institut. Mehr als 10 Jahre Erfahrung in Auftragslabors im Bereich Qualitätssicherung, Beratung und Recht für Kosmetikindustrie und Handel.

Dr. Marcel Goverde, MGP Consulting

Als studierter Biologe leitete diverse mikrobiologische QC-Labors bei der F. Hoffmann-La Roche AG. Nach einer Tätigkeit bei Novartis gründete er seine eigene Firma, für Beratung, Schulung und Projektmanagement. Er ist Schweizer Vertreter in der Gruppe 1 Mikrobiologie der EDQM und Vice-Chairman der ECA Pharmaceutical Microbiology Interest Group.

Andrea Keck-Wilhelm, CVUA Karlsruhe

Frau Keck-Wilhelm ist seit 16 Jahren für die Untersuchung und rechtliche Beurteilung kosmetischer Mittel am Chemischen und Veterinäruntersuchungsamt in Karlsruhe.

Nadine Mühle, BAV Institut

Frau Mühle war 7 Jahre lang als Quality Assurance Manager und Plant Microbiologist bei Gaba. Frau Mühle ist seit April 2015 als Kundenbetreuerin Kosmetik/Arzneimittel bei BAV tätig.

Joelle Nussbaum, BAV Institut

Frau Nussbaum ist Lebensmitteltechnologin und verfügt über eine 20-jährige Erfahrung auf dem Gebiet der Mikrobiologie, sowohl im Arzneimittel- als auch im Kosmetik Umfeld. Sie ist bei BAV und verantwortlich für den Bereich der Kundenberatung Kosmetik/Arzneimittel.

Michael Pflock, Emil Kiessling GmbH

Nach dem Studium der Mikrobiologie und einer 4-jährigen Forschungstätigkeit wechselte Michael Pflock 2008 zur Emil Kiessling GmbH und ist dort für die Bereiche QS-Mikrobiologie sowie das Hygiene- und Risikomanagement verantwortlich.

Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, GMP Inspektor

Franz Schönfeld ist seit 2003 GMP Inspektor und seit 2013 für die Regierung von Oberfranken unterwegs. Er ist außerdem Leiter der EFG 7 für Wirkstoffe und stellv. Leiter der Gruppe 12 für Radiopharmaka

Anne Steinberg, BAV Institut

Frau Anne Steinberg ist als Diplom Oekotrophologin in der Kundenberatung Kosmetik/Arzneimittel aktiv.

Moderation

Dr. Marcel Goverde

Mikrobiologisches Qualitätsmanagement, 3./4. April 2019, Offenburg

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 03. April 2019, 10.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee

09.30 – 10.00 Uhr)

Donnerstag, 04. April 2019, 09.00 – 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

BAV INSTITUT GMBH

Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25

77656 Offenburg

Parkmöglichkeiten:

BAV Parkplätze

Hanns-Martin-Schleyer-Str. 19

77656 Offenburg (Gelände Fa. Zepp)

Hotel (nur für Übernachtungen)

Mercure Hotel Offenburg am Messeplatz

Schutterwälderstr. 1a

77656 Offenburg

Telefon +49(0) 781 505 522

Fax +49(0) 781 505 513

E-Mail: h2906-re@accor.com

Wir haben im Mercure Hotel ein Zimmerkontingent zu € 89,- inkl. Frühstück reserviert. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt im Hotel und geben Sie das Stichwort „**BAV Institut Offenburg**“ an. Das Kontingent steht bis zum 05. März 2019 zur Verfügung.

An jedem Seminartag steht ein **kostenloser Bustransfer** vom Hotel zum BAV Institut und zurück zur Verfügung.

Teilnehmergebühr

€ 949,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und ein Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),

Telefon +49 (0)6221/84 44 10,

E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),

Telefon +49 (0)6221/84 44 13,

E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0)62 21/84 44-0

Telefax +49(0)62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com