



# Pharmazeutische Mikrobiologie mit zusätzlichem Praxiskurs

10./11. Juni 2015, Mannheim (Seminar)  
12. Juni 2015, Mannheim (Praxiskurs)

Wenden Sie beim  
Labortag das Erlernte  
direkt in der Praxis an!



## Lerninhalte

- Umfassender Überblick über die aktuellen Anforderungen an mikrobiologische Labors in der pharmazeutischen Industrie
- Praktische Lösungsvorschläge zur Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben
- Vorstellung des gesamten Leistungsspektrums der mikrobiologischen Qualitätskontrolle

## Referenten

Dr. Gero Beckmann  
Institut Romeis, Leiter Hygiene und Beratung

Dr. Jochen Dobberstein  
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH  
Laborleiter Biologie Taunusstein

Frank Kugler  
Labor L+S, Leiter der Abteilung Differenzierung/Stammhaltung/interne und externe Betriebshygiene

Eva Mendel  
Head of Quality Unit, Octapharma Biopharmaceuticals GmbH

Dr. Michael Rieth  
Merck, Darmstadt  
Leiter Biologische Qualitätsprüfung

Dr. Bettina Rietz – Wolf  
Regierungspräsidium Tübingen

## Zielsetzung

Nach diesem Seminar werden Sie

- einen umfassenden Überblick über die aktuellen Anforderungen an mikrobiologische Labors in der Pharmaindustrie erhalten haben,
- praktische Lösungsvorschläge zur Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben besitzen,
- das gesamte Leistungsspektrum der mikrobiologischen Qualitätskontrolle kennen.

## Hintergrund

Die Hauptaufgabe eines mikrobiologischen Labors in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle liegt in der Prüfung der mikrobiologischen Qualität der eingesetzten Ausgangsstoffe und pharmazeutischen Zubereitungen gemäß den Anforderungen des Arzneibuches, bzw. der in den Zulassungsdokumenten genannten Spezifikationen.

Diese mikrobiologische Qualitätsprüfung ist häufig entscheidend für die Beurteilung einer Charge. Hierbei ist die pharmazeutische Mikrobiologie sowohl mit gesetzlichen Anforderungen konfrontiert als auch mit einer Fülle qualitätssichernder Aspekte, die erst nach und nach Eingang in den Laboralltag gefunden haben und in vielen Fällen noch nicht ausreichend normiert sind.

Neben diesen Tätigkeiten umfassen die Aufgaben eines mikrobiologischen Labors auch wichtige Serviceleistungen für den Produktionsbereich wie z.B. mikrobiologische Umgebungskontrollen und Prozessvalidierungen.

Durch Workshops werden die Themen dieses Kurses vertieft.

## Zielgruppe

Dieses Basistraining richtet sich an

- Mitarbeiter und neueinsteigende Laborleiter in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle,
- Mitarbeiter der Qualitätssicherung, die sich über die aktuellen Anforderungen umfassend informieren möchten.

### Anerkannte GMP-Zertifizierung –



### Der GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im mikrobiologischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im mikrobiologischen Labor“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

## Programm

### Grundbedingungen für den Betrieb medizinisch-mikrobiologischer Laboratorien

- Anforderungen nach BG Chemie, DIN, UVV u.a.
- Unterteilung von Bakterien/Viren/Pilzen in einzelne Risikogruppen
- Arbeiten und Verkehr mit Krankheitserregern nach Bundesinfektionsschutzgesetz
- Behandlung kontaminierter Abfälle
- Pest Control

### Herstellung, Lagerung und Kontrolle von Nährmedien

- Selbstherstellung vs. Fremdbezug
- Prüfungen: Testkeime, Bedingungen
- Lagerung / Verwendungsdauer
- Fallbeispiele

### Kalibrierung typischer Messmittel im mikrobiologischen Labor

- Pipetten
- Brut- und Kühlschränke, Wasserbäder
- Waagen
- Stopuhren
- Autoklaven, Sterilisatoren
- pH-Meter
- Air-Sampler
- Fathometer, Reader, LAL-5000
- Clean-Bench

### Mikrobiologie in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle - Hintergründe und Blick über den Tellerrand“

- Entwicklung der pharmazeutischen Mikrobiologie
- Auch die FDA macht mal Fehler: der Fall NECC
- Mikrobiologisches Eldorado: Arzneipflanzen
- Blick über den Tellerrand

### Mikrobiologische Kontrolle von Wassersystemen

- Anforderungen aus Ph. Eur.
- Trinkwasser
- Gereinigtes Wasser
- Wasser für Injektionszwecke
- Highly Purified Water
- Trendanalysen

### Aufbau und Pflege einer Stammsammlung

- Sammlungen von Mikroorganismen
- Referenz-, Stamm- und Gebrauchskulturen
- Bestellung, Bezug und Versand



## Praxiskurs im Labor

am 12. Juni 2015 in Mannheim

Zusätzlich zum Seminar können Sie an einem eintägigen Praxiskurs teilnehmen.

Dieser Labortag wurde von erfahrenen Praktikern entwickelt. Er bietet Ihnen die Möglichkeit sich vor Ort - im Labor - mit den Kursleitern und Ihren Kollegen auszutauschen. In betreuten Kleingruppen werden praktische Übungen durchgeführt.

Durch Ausprobieren werden die Vor- und Nachteile verschiedener Vorgehensweisen erarbeitet. Ein Schwerpunkt liegt auf der Interpretation von Ergebnissen mikrobiologischer Untersuchungen. Sie können an allen beschriebenen Versuchen teilnehmen.

Der Labortag gliedert sich in fünf Themengebiete:

### Workshops

An beiden Trainingstagen wenden Sie in Workshops die Vortragsinhalte in der Praxis an.

Dabei werden von Ihnen Fallstudien zu den spezifischen Themen des jeweiligen Tages unter Anleitung der Referenten bearbeitet, z.B.

- Monitoring- und Hygieneabweichungen
- Wasserprüfung
- Nährmedien
- Geräterequifizierung im mikrobiologischen Labor

### Inspektionsanforderungen an das Mikrobiologische Labor

- Regulatorische Anforderungen
- Inspektionspraxis
- Anforderungen an das QM-System
- Anforderungen an Räume und Equipment
- Anforderungen an das Personal, Personalqualifizierung
- Typische Findings und Schwachstellen

### Validierung von Testmethoden der pharmazeutischen Mikrobiologie Teil 1 und 2

- Prüfung auf Endotoxine
- Keimzahlbestimmung
- Nachweis spezifischer Mikroorganismen
- Prüfung auf Sterilität, Stasistest

### Mikrobiologische Umgebungskontrollen (Monitoring)

- Abklatschproben, Swabs
- Air-Sampler, Impinger
- Luftkeimsammelsysteme
- Sedimentationsplatten
- Anaerobes Monitoring
- Warn- und Aktionslimits, Formeln
- Out-of-limit results
- Trendanalyse
- Maßnahmen bei Abweichungen

### Dokumentation mikrobiologischer OOS-Ergebnisse

- Allgemeine Anforderungen
- Verfügbare Dokumente
- Fallbeispiele und Maßnahmen

### Hygiene- und Organisationsplan für das mikrobiologische Labor

- Zonenkonzept
- Auswahl von Desinfektionsmitteln
- Anwendung von Desinfektionsmitteln
- Die häufigsten Fehler
- Fallbeispiele

### Mikrobiologisches Monitoring

- Abklatschträger
- Fingerprints
- Tupfer oder Schwammproben
- Luftkeimzahlbestimmung

### Auswertung von bewachsenen Trägern

- Quantitativ – auszählen
- Qualitativ – auswerten

### Differenzierung von Mikroorganismen

- Anlegen von Reinkulturen
- Koloniemorphologie
- Mikromorphologie
- Vortests (Katalase, Koagulase, Oxidase ...)
- Biochemische Differenzierung mittels ATB/API
- Anlegen von API-Streifen
- Ablesen und Auswerten von API-Streifen

### Mikroskopische Differenzierung von Schimmelpilzen

- Einteilung der Schimmelpilze
- Differenzierung
- Herstellen von Reinkulturen
- Anlegen von Subkulturen
- Mikroskopie

### Auswertung von unbewachsenen Platten

- Wachstumskontrollen
- Herstellung einer Testkeimsuspension
- Durchführung

Der Kurs wird geleitet von Herrn Frank Kugler, Geschäftsfeldleiter mikrobiologische Dienstleistungen bei Labor L+S und Frau Melanie Braun ebenfalls L+S AG..

**Die Teilnehmerzahl für den Praktikumstag ist begrenzt!**

## Referenten



**Dr. G. Beckmann,  
Institut Romeis GmbH, Bad Kissingen**

Dr. Gero Beckmann (Jg. 1962) ist Fachtierarzt für Mikrobiologie, Gegenprobensachverständiger. Autor verschiedener Fachbücher, ca. 90 Publikationen, mehr als 250 Vorträge.

Nach jahrelanger, führender Tätigkeit in einem großen Auftragslabor leitet er nun im Institut Romeis Bad Kissingen die Abteilung Hygiene und Beratung. Seine Arbeitsschwerpunkte sind: angewandte Betriebshygiene, mikrobiologische Qualitätskontrolle, Beratung, betriebshygienische Schulungen, Erstellung von Risikobewertungen, Mikrobiologie von Arznei- und Gewürzpflanzen. Seit 2012 Lehrauftrag zu mikrobiologischen Themen an der Hochschule Fulda.



**Dr. Jochen Dobberstein,  
Laborleiter Biologie Taunusstein  
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**

Herr Dobberstein studierte Biologie in Tübingen und Aachen und promovierte 1990 in Aachen im Fachbereich Mikrobiologie. Von 1991-2003 war er in der Institut

Fresenius AG, Taunusstein, u.a. als Laborleiter des mikrobiologischen Labors und als Projektmanager für pharmazeutische Mikrobiologie tätig. Er leitete 2004 das SGS Multilab Hamburg (ehemalige Natec GmbH) und war ab 2005 für den Geschäftsbereich LIFE in der SGS Germany verantwortlich. Seit 2007 ist er Leiter der Labore Biologie in Taunusstein.



**Frank Kugler,  
Labor L+S, Bad Bocklet**

Seit seiner Ausbildung zum Biologielaboranten bei der Labor L+S AG beschäftigt. Zur Zeit ist Herr Kugler Leiter des Geschäftsfeldes mikrobiologische Dienstleistungen, dazu zählen u. a. die Bereiche Keimidentifizierung, Nährmedienherstellung/-prüfung sowie die Betriebshygiene Leiter der Abteilung Differenzierung/Stammhaltung/interne und externe Betriebshygiene Außerdem ist er und zusätzlich Sicherheitsfachkraft und Lehrlingsausbilder.

## Referenten



**Eva Mendel,  
Octapharma Biopharmaceuticals GmbH,  
Heidelberg**

Nach Ihrer Ausbildung zur Medizinisch – Technischen Assistentin war Frau Mendel am Deutschen Krebsforschungszentrum beschäftigt. Sie absolvierte einen Studiengang zu Lehrkraft im Gesundheitswesen in Karlsruhe. 2004 -2008 studierte Sie Pharmazeutische Technik an der TFH Berlin. Nach einem Auslandsaufenthalt in Irland an Universität Dublin und Ihrer Abschlussarbeit 2008 war sie bis 2012 bei Abbott GmbH & Co KG in Ludwigshafen angestellt und leitete erst das Labor für QK Biologische Produkte und später das Labor QK Mikrobiologie zuletzt die QK für Arzneimittel. Bis Oktober 2014 war sie Laborleiterin in der Qualitätskontrolle Mikrobiologie bei Boehringer Ingelheim GmbH & Co KG. Seit Oktober 2014 ist sie bei Octapharma Biopharmaceuticals GmbH in Heidelberg als Head of Quality Unit tätig.



**Dr. Michael Rieth,  
Merck KGaA, Darmstadt**

Michael Rieth studierte Mikrobiologie an der Universität Göttingen und wurde 1987 promoviert. Nach Tätigkeiten bei biosyn Arzneimittel GmbH in Stuttgart, Nordmark Arzneimittel GmbH in Uetersen und Schering AG in Berlin arbeitet er seit 1999 bei der Merck KGaA in Darmstadt. Mitarbeit im Ausschuss Mikrobiologie der Deutschen Arzneibuch-Kommission, VAAM (dort 3 Jahre im Beirat, sowie in der Fachgruppe Qualitätskontrolle und Diagnostik), Gründungsmitglied des Curriculum Pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). 2012 erschien bei Wiley-VCH sein Fachbuch „Pharmazeutische Mikrobiologie“, welches 2013 mit dem Wallhäußer-Preis ausgezeichnet wurde.



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

Seit 1995 beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für die Überwachung von Arzneimittelbetrieben. Sie war Leiterin der Expertenfachgruppe „Sterile und aseptisch hergestellte Arzneimittel“.

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?

Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

