Mit Besichtigung des Labors des BAV Instituts

Mikrobiologisches Qualitätsmanagement für Kosmetika und nicht sterile Arzneimittel

02./03. Dezember 2025, Offenburg

VOR ORT

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Dr. Michael Czieborowski
BAV Institut

Dr. Niwin Flier
Dr. Babor

Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting

Andrea Keck-Wilhelm
CVUA Karlsruhe

Nadine Müller
BAV Institut

Joelle Nussbaum
BAV Institut

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken

- Regulatorischer Hintergrund
- Mikrobiologische Anforderungen und Prüfungen
- Quality Risk Management
- Umgang mit mikrobiologischen Grenzwerten & Eignungsprüfungen
- Hygiene und Monitoring
- Wasserqualitäten

CONCEPT HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

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 der Einsatz von Konservierungsmitteln unerwünscht ist. Geeignete Methodik bei den Prüfungen und Überwachung von Produkten in der Produktion, strukturiertes Hygienemanagement und geregelter Umgang mit Abweichungen und positiven Ergebnissen bilden die wesentlichen Elemente eines mikrobiologischen Qualitätsmanagements.

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 zur Betriebshygiene vorgestellt und auf aktuelle Themen wie Risikoanalyse und Wasser eingegangen.

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

- Qualitätskontrolle
- Herstellung und Abfüllung

LABORBESICHTIGUNG

Das BAV Institut ist ein modernes mikrobiologisches Auftragslabor mit mehr als 180 Mitarbeitern und bietet als Teil der international agierenden Tentamus-Laborgruppe Dienstleistungen rund um die Hygiene, Qualitätskontrolle und regulatorischen Fragestellungen für über 3.000 Unternehmen der Kosmetik-, Arzneimittelbranche und Lebensmittelbranche an. Neue erweiterte Laborräumlichkeiten wurden Anfang 2024 in Betrieb genommen und können bei der Gelegenheit besichtigt werden.

PROGRAMM

GMP-Grundlagen bei Kosmetika vs. nicht sterile Arzneimittel

- Inhaltsübersicht DIN ISO 22716 Kosmetik GMP – Rechtliche Einordnung & Überwachung
- Überwachung der nicht sterilen Arzneimittel nach GMP

Regulatorische Anforderungen an nicht sterile Arzneimittel

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

Regulatorische Anforderungen an die mikrobiologische Qualität bei kosmetischen Mitteln

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

Aktuelle Herausforderungen bei Eignungsprüfungen

- Was bedeutet Eignungsprüfung?
- Vorgaben des Ph.Eur. vs. ISO
- Wann muss eine Eignungsprüfung erfolgen und wie wähle ich die dafür verwendeten Produkte
- Vorgehen in der Praxis und Spezialfälle

Reinigungsvalidierung von Anlagen und Ausrüstung zur Herstellung nicht steriler Arzneimittel und Kosmetika

- Was muss man bei einer Reinigungsvalidierung beachten?
- Grenzwerte zur Reinigungsvalidierung
- Risikobasierter Ansatz

Anforderungen an Gebäude und Räumlichkeiten bei der Herstellung von Kosmetika

- Schwerpunkte innerhalb der DIN ISO 22716
- Räumliche Trennung
- Schleusen und Zutrittsregelung
- Design, Ausstattung
- Umbau als gemeinsames Projekt

Personalhygiene – klassische Fehlerquellen

- Bekleidung
- Verhalten
- Händehygiene
- Gesundheit

Risikomanagement - Ist dies wirklich wichtig? Erfahrungen aus der Kosmetikindustrie

- Gesamtsystem
- Werkzeuge (z.B. HACCP, FMEA, Ishikawa, …)
- Verwendung zur Vorbereitung von Audits
- Verwendung als Hilfsmittel bei Priorisierung

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

- Probenahmeverfahren
- Beurteilung der Ergebnisse

Spezifikationen, Grenzwerte und Trending in der Pharmazeutischen Industrie

- Wann spricht man von einer Spezifikation und wann von Grenzwerten?
- Wie definierte man historisch basierte Warngrenzwerte?
- Welche Daten muss man trenden?
- Wie sieht ein Trending des mikrobiologischen Umgebungsmonitoring aus?

Hygiene-Schulung – Aufbau, Vorbereitung & Durchführung

- Aufbau eines Schulungssystems
- Interne / externe Trainings
- Vorbereitung und Durchführung lebendiger Schulungen
- Möglichkeiten zur Erfolgskontrolle

Mikrobiologische Kontaminationen – Ursachen und Maßnahmen

- Typische Ursachen für mikrobielle Kontaminationen
- Ursachenfindung, mögliche Vorgehensweisen
- Vorbeugung: Hygienemonitoring mit System

Umgang bei positiven Ergebnissen – nicht sterile Arzneimittel

- Wann habe ich einen OOS? Was ist ein OOE oder OOT?
- Vorgehensweise bei einem positiven Ergebnis
- Kann ich das betroffene Batch noch freigeben?

Umgang bei positiven Ergebnissen – Kosmetika

- Positiver Befund bei der Fertigwarenprüfung– was nun?
- Testing into compliance - Ja oder nein?
- Aufarbeitung - Ja oder nein?

Risikobewertungen und Objectionables

- Wo setze ich Risikobewertungen ein?
- Was sind kritische Keime (Objectionables)?
- Wie gehe ich mit Keimbefunden im Produkt um?

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.

REFERIERENDE

Dr. Michael Czieborowski

BAV Institut GmbH

Michael Czieborowski ist promovierter Mikrobiologe und arbeitet als Kundenberater für den Bereich Arzneimittel/Kosmetik am BAV-Institut. Neben der Unterstützung von Kunden des BAV-Instituts in allgemeinen Fragestellungen der Mikrobiologie und Hygiene befasst er sich im Speziellen mit produktspezifischen Methodenverifizierungen (Eignungsprüfung).

Dr. Niwin Flier

Dr. Babor GmbH & Co. KG

Niwin Flier ist mit ihrem Team für chemisch-physikalische und mikrobiologische Tests von Rohstoffen, Bulkware und Endprodukten verantwortlich.

Dr. Marcel Goverde

MGP Consulting GmbH

Dr. Goverde leitete diverse mikrobiologische QC-Labors bei der F. Hoffmann-La Roche AG. Nach seiner Tätigkeit bei Novartis gründete er seine eigene Firma für Beratung, Schulung und Projektmanagement.

Andrea Keck-Wilhelm

CVUA Karlsruhe

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

Nadine Müller

BAV Institut GmbH

Frau Müller ist Ansprechpartnerin für alle Fragen rund um die Themen Mikrobiologie und Hygiene im Kosmetik- und Arzneimittelbereich.

Joelle Nussbaum

BAV Institut GmbH

Frau Nussbaum verfügt über eine 25-jährige Erfahrung auf dem Gebiet der Mikrobiologie, sowohl im Arzneimittel- als auch im Kosmetik-Umfeld.

Dr. Franz Schönfeld

Regierung von Oberfranken

Franz Schönfeld ist seit 2003 GMP Inspektor und seit 2013 für die Regierung von Oberfranken unterwegs. Er ist ebenfalls Leiter der nationalen Expertengruppe für Wirk- und Hilfsstoffe.

JETZT BUCHEN

Termin
02./03. Dezember 2025

Dienstag, 02. Dezember 2025, 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 03. Dezember 2025, 08.30 bis 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)

B&B HOTEL Offenburg-Hbf
Maria-und-Georg-Dietrich-Str. 14
77652 Offenburg
Telefon +49 781 9193364-0
E-Mail offenburg-hbf@hotelbb.com

An jedem Seminartag steht ein kostenloser Bustransfer vom Hotel zum BAV Institut und zurück zur Verfügung!
Treffpunkt ist die Hotellobby. Abfahrtzeit jeweils um 08.00 Uhr.

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Hotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr **€ 1.390,- zzgl. MwSt.**

inkl. Mittagessen, Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. 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
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Clemens Mundo (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221/84 44 42,
E-Mail: mundo@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation, etc.:
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 95,
E-Mail: geppert@concept-heidelberg.de.

Präsentationen / Zertifikat
Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken.

Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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

ZUR ANMELDUNG

Anmeldung Seminar Nummer 22089

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22089 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.