



# Die Prüfung auf Sterilität

Aktuelle GMP-Trends und Erfahrungsberichte aus der Praxis

17./18. April 2013, Bad Kissingen

Mit Besichtigung bei  
Labor L+S AG



## Lerninhalte

- Regulatorische Vorgaben
- Reinraumprüfung – Isolatorprüfung
- Moderne Methoden
- Papierlose Dokumentation
- Personalanforderungen

## Referenten

- Ulrich Arabin  
Novartis Vaccines and Diagnostics
- Katharina Halbig  
Labor L+S AG
- Christof Hasse  
Rapid Micro Biosystems
- Dr. Timo Krebsbach  
Labor L+S AG
- Oliver Gordon  
Novartis Pharma Stein AG
- Dr. Bettina Lauer  
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
- Dr. Günter Wallner  
Sanofi Aventis Deutschland GmbH

## Zielsetzung

Sie können es drehen, wie Sie wollen. Sie können die statistische Aussagekraft des Testergebnisses in Frage stellen. Letztendlich werden Sie in den meisten Fällen die Prüfung auf Sterilität durchführen müssen – und das Ergebnis wird ein besonders kritischer Parameter für die Freigabe Ihres Produkts sein.

Deswegen ist ein tiefes Verständnis für die Durchführung des Testes, den Einfluss von Umgebungsbedingungen und die Interpretation der Ergebnisse absolut notwendig.

- Welches sind die regulatorischen Hintergründe?
- Prüfe ich im Reinraum oder im Isolator?
- Bieten moderne mikrobiologische Schnellmethoden die Möglichkeit zur Optimierung?

In diesem Seminar diskutieren erfahrene Kollegen mit Ihnen die aktuellen Trends zum Sterilttest und lassen Sie an ihren vielfältigen Erfahrungen teilhaben.

Nutzen Sie diesen Tag dazu, sich mit Ihren Kollegen auszutauschen und so neue Ideen und Anregungen für Ihren Laboralltag zu gewinnen.

Um die Praxisrelevanz der Themen zu gewährleisten, wurde das Programm in enger Zusammenarbeit mit den Referenten entwickelt.

Bei den Teilnehmern wird ein Grundlagenwissen zur Prüfung auf Sterilität vorausgesetzt.

**Die Anzahl der Teilnehmer ist begrenzt!**

## Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an Mitarbeiter und Führungskräfte in mikrobiologischen Kontrolllabors, die ihr Wissen vertiefen und erweitern wollen.

Leitern der Qualitätskontrolle und Mitarbeitern der Qualitätssicherung wird ein tieferer Einblick in den Sterilttest ermöglicht, um Ergebnisse aus mikrobiologischen Abteilungen oder externen Labors kritisch und konstruktiv beurteilen und die entsprechenden Maßnahmen ergreifen zu können.

## Programm

### Regulatorische Vorgaben aus EP und USP

Dr. Bettina Lauer

- Reinraumprüfung – Isolatorprüfung
- Umgebungskontrollen
- Nachweis eines Prüffehlers
- Invalidierungskriterien
- Dokumentation
- Validierung der Medien und der Methode
- Qualifizierung von Mitarbeitern
- Negativkontrollen

### Sterilitätsprüfungen in Isolatoren

Dr. Günter Wallner

- Isolator: Qualifizierung und Prozessvalidierung
- Material-Qualifizierung (Dichtigkeitsprüfung)
- Schwachpunkte und Grenzen
- Probenvorbereitung
- Monitoring im Isolator

### Sterilitätsprüfungen im Reinraum

Katharina Halbig

- Reinraumkleidung
- Einschleuseprozedere von Materialien und Proben
- Desinfektionsverfahren
- Desinfektionsmittel
- Probenvorbereitung

### Isolator und Reinraumprüfung im Vergleich

Dr. Timo Krebsbach

- Durchführbarkeit
- Durchführsicherheit
- Mikrobiologisches Monitoring
- Kosten

### Workshop: Sterilprüfung und Sterilttestisolatoren

Dr. Günter Wallner

Erfahrungsaustausch und Diskussion von Strategien zu folgenden Themenbereichen:

- Alternative Prüfmittel/Lieferanten
- Isolatoren und Zubehör
- Probenahme

### Neues System zur Prüfung auf Sterilität

Christof Hasse



## Mikrobiologische Schnellmethoden im Sterilitätstest Möglichkeiten und Grenzen

Alexandra Stärk

- Regulatorische Grundlagen zu Schnellmethoden
- Verfügbare Methoden

## Fallstudie: New Rapid Sterility Test

Alexandra Stärk

- Probenannahme
- Entscheidungsgrundlagen zur Methodenauswahl
- Work flow der Schnellmethode
- Nährmedienauswahl mit "stressed micro-organisms" & Validierung
- Regulatorischer Zulassungsansatz

## Papierlose Dokumentation von Sterilitätsprüfungen im LIMS

Ulrich Arabin

- Probenannahme
- Registrierung der Proben
- Probeneinlagerung
- Probenbearbeitung
- Erfassung der Prüfdaten im LIMS

## Personalqualifizierung für die Durchführung von Sterilitätsprüfungen

Dr. Bettina Lauer, Dr. Timo Krebsbach

- Erstqualifizierung vor Aufnahme von Sterilitätsprüfungen
- Requalifizierung nach Auftreten von Fail-Befunden
- Gowning Qualification
- Ablese-Qualifizierung (Sehtest, Fail-Proben, etc.)
- Ablesetechnik, Endablesungen

## 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“.

## Referenten

### *Ulrich Arabin*

*Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Marburg*

Herr Arabin ist derzeit Laborleiter Mikrobiologie der Qualitätskontrolle Biologie/Mikrobiologie bei Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH. In seinen vorherigen Positionen sammelte er Erfahrungen in den Bereichen Monitoring, QS und als GMP Beauftragter für die Labore Virologie, Immunologie und Biochemie. Von 2010 bis 2012 war er Laborleiter Biochemie und Immunologie.

### *Katharina Halbig*

*Labor L+S AG, Bad Bocklet*

Frau Halbig studierte Biologie an der Universität in Würzburg. Seit 2009 ist sie bei Labor L+S AG als Abteilungsleiterin Prüfung auf Sterilität beschäftigt.

### *Christoph Hasse*

*Rapid Micro Biosystems*

Herr Hasse studierte Chemie an der Universität Marburg. 1998-2002 war er bei BD beschäftigt. 2002 wechselte er als Produktmanager zu MicroCal. LLC. Seit 2010 ist er als Sales Director Europe für Rapid Micro Biosystems tätig.

### *Dr. Bettina Lauer*

*Expertin Mikrobiologie*

*Vetter-Pharma-Fertigung, Ravensburg*

Biologiestudium und Promotion an der Uni Tübingen. Seit 1999 bei Vetter als Labor-/Abteilungsleiterin, derzeit als Expertin Mikrobiologie, tätig. Schwerpunkte ihrer Tätigkeit sind u.a. das Umgebungsmonitoring, das Monitoring von Prozessmedien, die mikrobiologische Untersuchung aseptischer Produkte und die Validierung aseptischer Prozesse.

### *Dr. Timo Krebsbach*

*Leitung Marketing und Sales*

*Labor L+S AG, Bad Bocklet*

Nach dem Studium der Biologie an der Universität Bonn leitete Herr Krebsbach ab 2002 bei Labor L+S AG den Bereich Prüfung auf Sterilität und war hier verantwortlich für Prüfungen in 3 Isolatoren sowie einem Reinraum. In 2012 hat Herr Krebsbach die Leitung des Bereichs Marketing & Sales bei Labor L+S AG übernommen.

### *Oliver Gordon*

*Novartis Pharma Stein AG*

Specialist Rapid Microbiology

Biological & Microbiol. Services Team RMM

### *Dr. Günter Wallner*

*Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt/Main*

Studium der Biologie und Promotion in Mikrobiologie an der Technischen Universität München. Seit 1996 im Bereich der mikrobiologischen Qualitätskontrolle bei Hoechst/Sanofi-Aventis Deutschland GmbH als Laborleiter für Prüfung auf Sterilität und Identifizierung tätig.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Die Prüfung auf Sterilität- Aktuelle GMP-Trends und Erfahrungsberichte aus der Praxis (M 4)  
17./18. April 2013, Bad Kissingen

Absender

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ \_\_\_\_\_ Anreise am \_\_\_\_\_

Abreise am \_\_\_\_\_

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

**Termin**

Mittwoch, 17. April 2013, 09.00 – 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 9.00 Uhr)  
Donnerstag, 18. April 2013, 09.00 – 16.30 Uhr

**Veranstaltungsort**

Hotel Sonnenhügel Bad Kissingen  
Burgstraße 15  
97688 Bad Kissingen  
Telefon 0971 83 0  
Fax 0971 83 4828

**Teilnehmergebühr**

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen 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](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 68,-.

**Haben Sie noch Fragen?**

Fragen bezüglich Inhalt:  
Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 10,  
E-Mail: [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de).  
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:  
Ronny Strohwalde (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 51,  
E-Mail: [strohwalde@concept-heidelberg.de](mailto:strohwalde@concept-heidelberg.de)

**Allgemeine Geschäftsbedingungen**

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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)

**Organisation**

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 0 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)