Mikrobiologische Testverfahren

GMP-gerechte Anwendung und Validierung

25./26. Januar 2011, Mannheim

Mit Fallstudien
zu „Prüfung auf Sterilität“ und
„Keimzahlbestimmung“

Foto: Heipha Dr. Müller GmbH

Lerninhalte

- Berücksichtigung der neuen harmonisierten Arzneibuchmonographien
- Umfassender Überblick über die aktuellen Anforderungen
- Mit vielen Beispielen aus der Praxis
- Umsetzung des Erlernten in Gruppenarbeiten

Referenten

Dr. Jochen Dobberstein
SGS INSTITUT FRESENIUS

Dr. Ulrich Klockmann
Talecris Biotherapeutics

Dr. Karl Friedrich Nieth
ehemals Roche Diagnostics

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

In diesem Seminar werden Sie
- umfassendes Wissen über die pharmazeutische Mikrobiologie erwerben,
- die aktuellen Anforderungen der Arzneibücher an die mikrobiologische Qualitätskontrolle im Detail kennen lernen,
- bewährte Anregungen für die Umsetzung in der Praxis erhalten.

Hintergrund

Die Bedeutung und der Umfang mikrobiologischer Prüfverfahren für Zwischen- und Endprodukte und Umgebungskontrollen nimmt ständig zu. Die Prüfmethoden für Kosmetika und pharmazeutische Zubereitungen sind äußerst komplex und daher anfällig für Fehlerquellen im Versuchsaufbau sowie in der Durchführung. GMP-Regeln und Überwachungsbehörden fordern aus diesen Gründen auch die Validierung mikrobiologischer Testverfahren, um die Eignung der angewandten Methode und deren korrekte Durchführung sicherzustellen.
Die kürzlich harmonisierten Texte zu den mikrobiologischen Prüfungen im Europäischen Arzneibuch stellen die mikrobiologischen Labors vor zusätzliche Herausforderungen. Durch die abgeänderten Parameter (Nährmedien, Inkubationstemperaturen und –zeiten etc.) müssen die Tests für viele Produkte neu validiert werden.

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an
- Mitarbeiter und Führungskräfte in mikrobiologischen Kontrolllabors
  und
- Leiter der Qualitätskontrolle ohne mikrobiologische Fachausbildung.

GMP-Lehrgang „GMP-Beauftragter im mikrobiologischen Labor“
Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „GMP-Beauftragter im mikrobiologischen Labor“ anerkannt. Details zu den weiteren Seminaren sowie ein Informationsblatt zu diesem Lehrgang senden wir Ihnen auf Anfrage gerne zu. Rufen Sie uns an unter 0 62 21/84 44-0!

Programm

Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung

- Begriffsdefinitionen anhand von Beispielen
- Organisation und Dokumentation von Validierungen

Prüfung auf Sterilität

- Bedingungen am Arbeitsplatz
- Nährmedien (Validierung, Eignung, Sterilität)
- Validierung der Prüfung auf Sterilität
- Membranfiltermethode
- Direktbeschickungsmethode
- Bedingungen für Wiederholungsprüfungen
- Inzidenz falschpositiver Ergebnisse

Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL-Test)

- Limulus Amoebocyten Lysat Reaktion
- Maximal zulässige Verdünnung (MVD)
- Maximal zulässige Endotoxinkonzentration (ELC)
- Prüfung auf Hemmung und Verstärkung des LAL-Tests durch zu prüfende Produkte
- Elimination von Hemmsubstanzen
- Validierung des Gel-Endpunkttests

Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung

- Intention der Prüfung
- Testorganismen und –zeitpunkte
- Beimpfung der Zubereitungen
- Durchführung der Prüfung bei flüssigen und halbfesten Arzneiformen
- Validierung der Prüfung
- Bewertung der Konservierungswirkung

Fallstudien

Zu den beiden Themen „Prüfung auf Sterilität“ und „Keimzahlbestimmung“ wird Ihnen anhand von Beispielen aus der Praxis gezeigt, was alles bei der Durchführung „schief gehen“ kann und wie Sie diese Probleme lösen können. Profitieren Sie von dem reichen Erfahrungsschatz der Referenten!

Keimzahlbestimmungen

- Mikrobiologische Reinheitsanforderungen an Fertigarzneimittel und Ausgangsstoffe
- Methoden:
  Membranfiltration, Verdünnungsreihen MPN (most probable number), Kochsches Plattengussverfahren
- Validierung der Keimzähl-Methoden

Qualitätskontrolle der Nährmedien

- Herstellung und Lagerung
- Prüfung der Sterilität und der nutritiven und selektiven Eigenschaften
- Prüfung hergestellter und gekaufter Produkte

Nachweis bestimmter Mikroorganismen

- Am Beispiel von E. coli und Salmonellen
- Referenzorganismen
- Ausschaltung mikrobizider Eigenschaften des Produkts
- Validierung der Methode

Methoden der Keimidentifizierung

- VITEK, api-Streifen
- Gaschromatographie
- FT-IR-Spektroskopie
- Schnelltests

Mikrobiologische Umgebungskontrollen

- Produktions- und Personalhygiene
- Methoden zur Prüfung der Luft
- Methoden zur Prüfung von Oberflächen
- Inaktivierung antimikrobieller Substanzen
- Trendanalysen
- Maßnahmen bei Abweichungen

Validierung und mikrobiologische Kontrolle von Wassersystemen

- Probenahme
- Untersuchung von gereinigtem Wasser und Wasser für Injektionszwecke
- Validierung der Methode
- Grenz- und Richtwerte
-

Workshops

In zwei Workshops werden die Teilnehmer in kleinen Gruppen an Fallbeispielen zu den Themen

- Keimzahlbestimmung
- Nachweis bestimmter Mikroorganismen
- LAL-Test
- Prüfung auf Sterilität
- Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung

das vermittelte Wissen konkret anwenden.

Referenten

Dr. Jochen Dobberstein, **Laborleiter Biologie Taunusstein SGS INSTITUT FRESENIUS**
Von 1991-2003 war Herr Dobbersteinin 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. Zu Zeit koordiniert er verschiedene Projekte im Business Development der SGS. Seit 2007 leitet er die Labore Biologie in Taunusstein.

Dr. Ulrich Klockmann, **QA-Manager Talecris Biotherapetics GmbH, Frankfurt**
Herr Klockmann studierte Biologie an der Universität Konstanz und promovierte an der Universität Ulm im Fachbereich Biochemie. Nach einer Tätigkeit als wissenschaftlicher Assistent an der Universität Ulm trat Herr Klockmann 1985 in die Behringwerke AG, (2006 Betriebsübergang zu Novartis Vaccines), Marburg, ein. Zunächst war er Laborleiter im Bereich Präklinische Forschung und war von 1992 bis 2009 als Laborleiter im Bereich Qualitätskontrolle zuständig für Mikrobiologie und Sterilitätsprüfungen. Seit 2010 ist er, erst als QA-Manager Europa, heute als Qualified Person bei Talecris Biotherapeutics in Frankfurt beschäftigt.

Dr. Karl Friedrich Nieth
ehemals Roche Diagnostics, Mannheim
Zwischen 1975 und 2004 war Herr Nieth bei der Boehringer Mannheim GmbH, jetzt Roche Diagnostics GmbH, u.a. als Leiter der Abt. Mikrobiologie und im Bereich Qualitätssicherung. Seit 2002 ist er Associate Partner der CONCEPT HEIDELBERG GmbH, wo er insbesondere für firmeninterne Schulungen zuständig ist.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma
- ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe
- ☐ Validierungs-/Qualifizierungsspezialist
- ☐ Qualified Person
- ☐ Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau
- ☐ IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/ EDV Dienstleister)
- ☐ Mikrobiologische Qualitätskontrolle
- ☐ Analytische Qualitätskontrolle
- ☐ Produktion sterile Arzneimittel
- ☐ Produktion Wirkstoffe
- ☐ Produktion Biotech
- ☐ Produktion feste Formen
- ☐ Produktion sonstige
- ☐ Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen)
- ☐ Sonstige _____

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Mikrobiologische Testverfahren - GMP-gerechte Anwendung und Validierung (M 2)
25./26. Januar 2011, Mannheim

Titel, Name, Vorname _____

Abteilung _____

Firma _____

Telefon / Fax _____

E-Mail (bitte angeben) _____

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Absender

_____

_____

_____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Termin
Dienstag, 25. Januar 2011, 10.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30-10.00 Uhr)
Mittwoch, 26. Januar 2011, 8.30 bis ca. 16.00 Uhr

Veranstaltungsort
Park Inn Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon 0621 - 97670 0
Fax 0621 - 97670 1670

Teilnehmergebühr
€ 990,- 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. 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 € 99,- (Stand 2010).

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Jessica Stürmer (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 43,
E-Mail: stuermer@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.

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
www.gmp-navigator.com

wa/vers1/11032010