

Mikrobiologische Testverfahren

GMP-gerechte Anwendung und Validierung

21./22. Januar 2014, Heidelberg

Mit neuem Vortrag zu Schnellmethoden



Foto: Heipha Dr. Müller GmbH

Lerninhalte

- Umfassender Überblick über die aktuellen Anforderungen
- Endotoxin-Test
- Fallstudien zur „Prüfung auf Sterilität“ und „Keimzahlbestimmung“
- Moderne Schnellmethoden
- Kontrolle von Umgebung und Wasser
- Umsetzung des Erlernten in Gruppenarbeiten

Referenten

Dr. Jochen Dobberstein
Laborleiter Biologie Taunusstein
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

Dr. Ulrich Klockmann
Grifols Deutschland GmbH

Dr. Holger Kavermann
Roche Diagnostics GmbH

Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting und Projektmanagement, Schweiz

Zielsetzung

In diesem Seminar werden Sie

- umfassendes Wissen über die Methoden der pharmazeutischen Mikrobiologie erwerben,
- die aktuellen Anforderungen der Arzneibücher an die mikrobiologische Qualitätskontrolle im Detail kennenlernen,
- viele Beispiele für die Umsetzung in der Praxis erhalten.

Hintergrund

Die Bedeutung und der Umfang mikrobiologischer Prüfverfahren für Zwischen- und Endprodukte und Umgebungskontrollen nehmen ständig zu. Die Prüfmethode 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 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

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)
- Max. 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

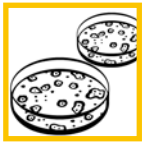
Zu den beiden Themen „Prüfung auf Sterilität“ und „Keimzahlbestimmung“ wird Ihnen anhand von Beispielen aus der Praxis gezeigt, was alles bei der Durchführung „schief gehen“ kann und wie Sie diese Probleme lösen können. Profitieren Sie von dem reichhaltigen Erfahrungsschatz der Referenten!

Keimzahlbestimmungen

- Mikrobiologische Reinheitsanforderungen an Fertigarzneimittel und Ausgangsstoffe
- Methoden:
- Membranfiltration, Verdünnungsreihen MPN (most probable number), Koch'sches Plattengussverfahren
- Validierung der Keimzahl-Methoden

Qualitätskontrolle der Nährmedien

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



Nachweis bestimmter Mikroorganismen und Methoden der Keimidentifizierung

- Spezifikationen
- Warum diese Arten?
- Durchführung des Routine- und Eignungstests
- Kritische Mikroorganismen
- Keimidentifizierung

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

Mikrobiologische Schnellmethoden

- Regulatorischer Hintergrund
- Verfügbare Methoden wie PCR etc.
- Nutzen und Grenzen von Schnellmethoden
- Validierungsansätze

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 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.



Dr. Marcel Goverde, MGP Consulting

Marcel Goverde studierte Biologie an der Universität Basel. Nach Tätigkeiten im Bereich des Pflanzenschutzes, im Unterrichtswesen und einem Entwicklungsprojekt in Costa Rica leitete er von 2002-2010 die QC-Labors zur Prüfung nicht-steriler Produkte, Konservierungstest, Container-Closure Integrität, Umgebungsmonitoring, Bioindikatoren und Wachstumsprüfungen bei der F. Hoffmann-La Roche AG. Von 2010 bis 2011 arbeitete er als Fachexperte zur mikrobiologischen Prüfung von Wirkstoffen bei Novartis Basel. Zusätzlich ist er ausgebildet in Lean Six Sigma, Risikomanagement und ist der schweizer Expertenvertreter in der EDQM Arbeitsgruppe für Moderne Mikrobiologische Methoden. 2011 gründete er seine eigene Firma für Beratungen, Schulungen und Projektmanagement im GMP Umfeld.



Dr. Ulrich Klockmann, QA-Manager Grifols Deutschland GmbH

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 Grifols Deutschland (früher Talecris Biotherapeutics) in Frankfurt beschäftigt.



Dr. Holger Kavermann, Roche Diagnostics GmbH

Holger Kavermann studierte Mikrobiologie in Göttingen und graduierte an der Universität München. 2003 wurde er QC Manager bei Roche Diagnostics GmbH in Penzberg. Er ist verantwortlich für die mikrobiologische und zellbiologische Analyse von Proben aus Qualitätskontrolle und In-Prozess-Kontrolle. Aus der biotechnologischen Wirkstoffproduktion.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Mikrobiologische Testverfahren - GMP-gerechte Anwendung und Validierung (M 2)
21./22. Januar 2014, Heidelberg

Absender

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)

Bitte reservieren Sie

EZ

Anreise am

Abreise am

Termin

Dienstag, 21. Januar 2014, 09.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)
Mittwoch, 22. Januar 2014, 8.30 bis ca. 16.30 Uhr

Veranstaltungsort

NH Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 1327 0
Fax +49 (0)6221 1327 100

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. 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 € 124,-

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.:

Ronny Strohwalde (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 51,
E-Mail: 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
www.gmp-navigator.com