

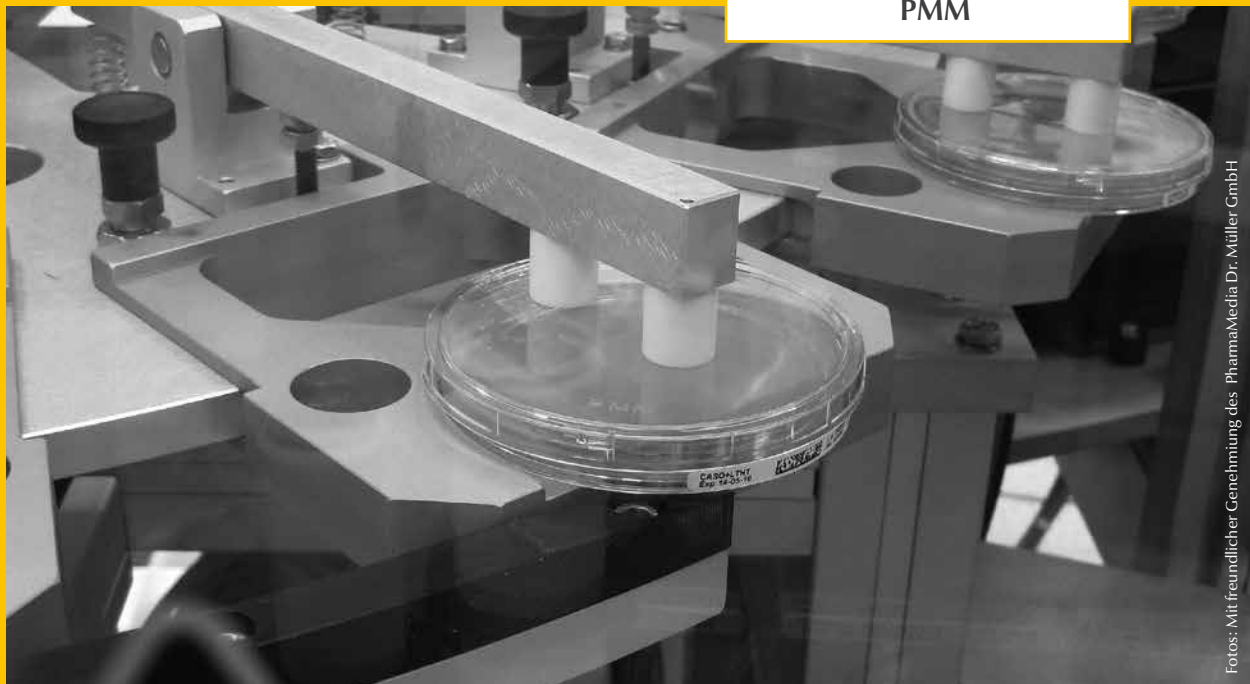


Nährmedien für die Mikrobiologie

Herstellung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung

28./29. April 2015, Heidelberg

Mit Besichtigung der
Nährmedienproduktion von
PMM



Fotos: Mit freundlicher Genehmigung des PharmaMedia Dr. Müller GmbH

Lerninhalte

- Regulatorischer Hintergrund
- Outsourcing oder Eigenherstellung
- Anforderungen an Medien und Lieferanten
- Mikrobiologische Qualitätskontrolle von Nährmedien
- Implementierung von Fertigmedien für Media Fills

Referenten

Kirsten Anders
PMM

Dr. Ulrich Eikmanns
PMM

Barbara Gerten
Merck

Heide Nagel
Novartis

Hartmut Schmidt
CSL

Dr. Jens Westendorf
Roche Diagnostics

Zielsetzung

Nährmedien sind von fundamentaler Bedeutung für die mikrobiologische Qualitätskontrolle.

Anders gesagt: Ohne Nährmedien gäbe es keine mikrobiologische Qualitätskontrolle.

Die Qualität der Nährmedien hat einen direkten Einfluss auf die Ergebnisse mikrobiologischer Untersuchungen. Deshalb sind für Nährmedien eine rigide Qualitätskontrolle und -sicherung unabdingbar - unabhängig davon, ob die Medien selber hergestellt oder zugekauft werden.

Die Einsatzgebiete von Nährmedien umfassen unter anderem:

- mikrobiologisches Monitoring
- Media Fills
- Nachweis spezifizierter Keime
- Keimzahlbestimmung
- Sterilitätsprüfung
- Keimidentifizierung

Für diese Prüfungen werden Medien verwendet, die ganz unterschiedliche Anforderungen erfüllen müssen. So muss beim mikrobiologischen Monitoring das Wachstum möglichst unterschiedlicher Keime unterstützt werden. Dagegen soll beim Nachweis spezifizierter Keime selektiv nur das Wachstum eines Mikroorganismus gefördert werden.

Die Zusammensetzung vieler Medien wird in den Arzneibüchern detailliert vorgeschrieben. Im Rahmen der aktuellen Harmonisierungsbestrebungen ist es dabei zu signifikanten Änderungen gekommen.

Im Rahmen dieses Seminars werden Sie von erfahrenen Praktikern über alle GMP-relevanten Aspekte zu Nährmedien eingehend informiert. Ausgewiesene Experten stellen Ihnen Vorgehensweisen vor, die sich in der Praxis bewährt haben.

Bei den Teilnehmern wird ein Grundlagenwissen zur mikrobiologischen Qualitätskontrolle vorausgesetzt.

Die Anzahl der Teilnehmer ist begrenzt!

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an

- Mitarbeiter und Führungskräfte mikrobiologischer Kontrolllabors
- Leiter der Qualitätskontrolle
- Mitarbeiter der Qualitätssicherung und der Zulassungsabteilungen

Programm

Qualitätskontrolle mikrobiologischer Nährmedien

- Bedeutung von Nährmedien
- Regulatorische Vorgaben
- Nährmedienherstellung und -lagerung
- Nährmedienkontrolle
- Stammhaltung
- Dokumentation
- Abweichungen

Übersicht zu den regulatorischen Vorgaben zur Qualitätskontrolle von Nährmedien

- Vorgaben der EP/USP/JP
- Q+A der EDQM
- Weitere hilfreiche Guidance-Dokumente wie z.B. USP <1117> und ISO 1133

Nährmedien - Von der Eigenproduktion zum Outsourcing

- Outsourcing – Warum?
- Vorteile/Nachteile von Eigenproduktion und Outsourcing
- Kosten
- Vorgehen
- Beispiele

Anforderungen der Pharmaindustrie an Nährmedien bzw. an einen Nährmedienlieferanten

- Produkteigenschaften, Verpackungen etc.
- Abfüllumgebung

Qualifizierung von Nährmedienlieferanten

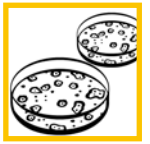
- Regulatorische Vorgaben
- Klassifizierung von Lieferanten
- Auditintervalle
- Durchführung von Audits

Nährmedien und Media Fills

- Auswahl / Vorbehandlung des Nährmediums
- Design eines Media Fills
- Auswertung des Media Fills
- Maßnahmen bei nicht entsprechenden Resultaten des Media Fills
- Personenqualifizierung mittels Media Fills

Fallstudie: Nährmedium für Media Fills, Erfahrungsbericht zur Implementierung von Fertigmedien für Media Fills

- Anforderungen an Nährmedien
- Aseptische Prozesse und deren Validierung
- Machbarkeitsprüfung beim Mediumhersteller
- Herstellung, Validierung, Freigabe



Anforderungen an das mikrobiologische Labor eines Nährmedienlieferanten

- Auswahl von Rohstoffen
- Typische Qualitätskontrollanalysen
- Produktfreigabe

Firmenbesichtigung

Am zweiten Veranstaltungstag sind alle Teilnehmer zu einer Besichtigung des Produktionsbetriebs der PharmaMedia Dr. Müller GmbH in Leimen eingeladen. Nach dem Bustransfer vom Tagungshotel werden die Teilnehmer durch das Produktionsgebäude mit der neuen Produktionslinie und den Abteilungen

- Produktion
- Rohstoffkontrolle
- Temperatur-kontrollierte Lagerung und Transport

geführt. Anschließend bringt Sie der Bus wieder zurück zum Tagungshotel und zum Hbf Heidelberg (Ankunftszeit voraussichtlich 16.00 Uhr).

PMM GmbH - Ihr Partner für Qualität und Service in Sachen Medien

Die PharmaMedia Dr. Müller GmbH wurde am 16.01.2013 von Herrn Dr. Rolf Müller gegründet. Dr. Rolf Müller hat bereits 1973 die heipha Dr. Müller GmbH eröffnet und leitete das Unternehmen über 30 Jahre erfolgreich. Nach seinem Ausscheiden entschied er sich für einen Neuanfang mit der PMM GmbH in Leimen. Der Schwerpunkt wird auf die Produktion von qualitativ hochwertigen Nährmedien für die pharmazeutische Industrie gelegt. Ein erfahrenes Team aus langjährigen Mitarbeitern im Bereich der Entwicklung und Fertigung von Medien bietet innovative Produkte und einen pharmagerechten Service an.

Die innovative Nährbodenproduktion erfolgt in neu errichteten Reinräumen auf dem aktuellsten Stand der Technik.

Hinweis: PharmaMedia Dr. Müller GmbH behält sich vor, dass einige wenige Teilnehmer von direkten Mitbewerbern nicht an der Besichtigung teilnehmen können. In diesem Fall würden wir Sie spätestens 14 Tage nach Ihrer Anmeldung entsprechend informieren. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Referenten

Kirsten Anders, Leitung Qualitätskontrolle, PharmaMedia Dr. Müller GmbH

Nach Ausbildung als medizinisch technische Laboratoriumsassistentin seit 1987 in verschiedenen Funktionen in der Mikrobiologie tätig. Seit dem 01.04.2013 als Leitung Qualitätskontrolle bei der PharmaMedia Dr. Müller GmbH beschäftigt. Verantwortlich für den Aufgaben des mikrobiologischen Labors, die Freigabe von Rohstoffen, Fertigprodukten sowie Haltbarkeitsuntersuchungen.

Dr. Ulrich Eikmanns, PharmaMedia Dr. Müller GmbH

Biologiestudium und Promotion im Fach Mikrobiologie an der Philipps-Universität Marburg, Post-Doc-Aufenthalt in Kanada, danach in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen und diagnostischen Industrie tätig, u.a. bei der Novex GmbH, bei der Girindus AG und der heipha GmbH (12 Jahre). Seit September 2013 bei der PMM in Leimen in der Geschäftsleitung zuständig für Vertrieb und Marketing.

Barbara Gerten, Merck KGaA, Darmstadt

Nach dem Studium der Biologie (Schwerpunkte Mikrobiologie, Biochemie) war Barbara Gerten in verschiedenen Firmen als Kontroll- und Entwicklungsleiterin für mikrobiologische Produkte tätig. Seit 2008 bei Merck KGaA als Laborleiterin Raw Materials and Regulations. Zusätzlich ist sie Mitglied zahlreicher nationaler und internationaler Gremien zu mikrobiologischen Fragestellungen (u.a. Normung Lebensmittelmikrobiologie, Wasser und Nährmedien in den Ausschüssen DIN NAL, NAW, NaMed sowie als deutsche Delegierte bei ISO/CEN). In der ECA (European Compliance Academy) ist sie Mitglied im Advisory Board der Gruppe RMM (Rapid Microbiology Methods).

Heide Nagel, Novartis Pharma Stein AG, Stein

Nach Abschluss des Studiums der Ernährungs- und Hygienetechnik 2002, u.a. Leiterin Betriebshygiene & Training Pharma Produktion, Senior Supervisor Umgebungsmonitoring und Prozessmedien im Bereich der mikrobiologischen Qualitätskontrolle bei Johnson & Johnson. Seit 2012 bei der Novartis Pharma AG, Senior QA-Specialist mit Schwerpunkt QA-Oversight für sterile Formen.

Hartmut Schmidt, CSL Behring GmbH, Marburg

Nach Ausbildung zum Biologielaborant tätig seit 1979 in Forschung und Prozessentwicklung. (ehem. Behringwerke AG) tätig. Seit 2003 verantwortlich als Validierungskoordinator verantwortlich für Media Fills und Validierungsprojekte.

Dr. Jens Westendorf, Roche Diagnostics GmH, Penzberg

Jens Westendorf studierte an der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster und promovierte an der Ludwig-Maximilians-Universität München im Bereich Cell Biology, Molecular Biology, Biochemistry und am MPI für Biochemie in München. Davor war er als research associate an der University of British Columbia tätig. Nach seiner Promotion am MPI für Biochemie in München wechselte er 2009 zu Roche Diagnostics in Penzberg als Procurement Manager. 2012 wurde er zum Laborleiter Qualitätskontrolle und ist im Rahmen dieser Tätigkeiten auch für Nährmedien verantwortlich. Er ist außerdem Beauftragter für die biologische Sicherheit gemäß §15 GenTSV.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Nährmedien für die Mikrobiologie - Herstellung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung (M7)

28./29. April 2015, Heidelberg



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 _____

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 28. April 2015, 9.30 bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 9.00 - 9.30 Uhr)
Mittwoch, 29. April 2015, 9.00 bis ca. 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

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

Betriebsbesichtigung am 29. April 2015 bei

PharmaMedia Dr. Müller GmbH
Gustav-Throm-Str. 1
69181 Leimen

Bus-Transfer ist organisiert am 29. April vom Hotel zur Betriebsbesichtigung und von der Betriebsbesichtigung zum Hbf Heidelberg und zum NH Hotel.

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen, einen Imbiss 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 (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

GMP-Beauftragter im mikrobiologischen Labor'

Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang 'GMP-Beauftragter im mikrobiologischen Labor' anerkannt. Teilnehmer, die 3 Seminare aus diesem Lehrgang besucht haben, erhalten ein Abschlusszertifikat. Details zu den weiteren Seminaren schicken wir Ihnen auf Anfrage gerne zu!

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 10,
schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 51,
strohwalde@concept-heidelberg.de

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