



# Pharmazeutische Mikrobiologie mit zusätzlichem Praxiskurs

18./19. April 2012, Mannheim (Seminar)  
20. April 2012, Mannheim (Praxiskurs)

Wenden Sie beim  
Labortag das Erlernte  
direkt in der Praxis an!



## Lerninhalte

- Umfassender Überblick über die aktuellen Anforderungen an mikrobiologische Labors in der pharmazeutischen Industrie
- Praktische Lösungsvorschläge zur Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben
- Vorstellung des gesamten Leistungsspektrums der mikrobiologischen Qualitätskontrolle

## Referenten

Dr. Gero Beckmann  
Institut Romeis  
Leiter Hygiene und Beratung

Dr. Jochen Dobberstein  
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH  
Laborleiter Biologie Taunusstein

Frank Kugler  
Labor L+S, Leiter der Abteilung Differenzierung/Stammhaltung/interne und externe Betriebshygiene

Dr. Michael Pfeiffer  
Boehringer Ingelheim Pharma, Ingelheim  
Referat Audits

Dr. Michael Rieth  
Merck, Darmstadt  
Leiter Biologische Qualitätsprüfung

## Zielsetzung

Nach diesem Seminar werden Sie

- einen umfassenden Überblick über die aktuellen Anforderungen an mikrobiologische Labors in der Pharmaindustrie erhalten haben,
- praktische Lösungsvorschläge zur Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben besitzen,
- das gesamte Leistungsspektrum der mikrobiologischen Qualitätskontrolle kennen.

## Hintergrund

Die Hauptaufgabe eines mikrobiologischen Labors in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle liegt in der Prüfung der mikrobiologischen Qualität der eingesetzten Ausgangsstoffe und pharmazeutischen Zubereitungen gemäß den Anforderungen des Arzneibuches, bzw. der in den Zulassungsdokumenten genannten Spezifikationen.

Diese mikrobiologische Qualitätsprüfung ist häufig entscheidend für die Beurteilung einer Charge. Hierbei ist die pharmazeutische Mikrobiologie sowohl mit gesetzlichen Anforderungen konfrontiert als auch mit einer Fülle qualitätssichernder Aspekte, die erst nach und nach Eingang in den Laboralltag gefunden haben und in vielen Fällen noch nicht ausreichend normiert sind.

Neben diesen Tätigkeiten umfassen die Aufgaben eines mikrobiologischen Labors auch wichtige Serviceleistungen für den Produktionsbereich wie z.B. mikrobiologische Umgebungskontrollen und Prozessvalidierungen.

Durch Workshops werden die Themen dieses Kurses vertieft.

## Zielgruppe

Dieses Basistraining richtet sich an

- Mitarbeiter und neueinsteigende Laborleiter in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle,
- Mitarbeiter der Qualitätssicherung, die sich über die aktuellen Anforderungen umfassend informieren möchten.

### 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“.

## Programm

### Grundlagen der mikrobiologischen Prüfung von Arzneimitteln

- Regulatorische Vorgaben in Arzneibüchern
- Vorgaben im EG-GMP-Leitfaden
- Epidemiologische Gesichtspunkte

### Grundbedingungen für den Betrieb medizinisch-mikrobiologischer Laboratorien

- Anforderungen nach BG Chemie, DIN, UVV u.a.
- Unterteilung von Bakterien/Viren/Pilzen in einzelne Risikogruppen
- Arbeiten und Verkehr mit Krankheitserregern nach Bundesinfektionsschutzgesetz
- Behandlung kontaminierter Abfälle
- Pest Control

### FDA-Anforderungen an mikrobiologische Labors

- Guide to Inspections of Microbiological Quality Control Laboratories
- Erfahrungen mit Inspektionen

### Aufbau und Pflege einer Stammsammlung

- Sammlungen von Mikroorganismen
- Referenz-, Stamm- und Gebrauchskulturen
- Bestellung, Bezug und Versand

### Herstellung, Lagerung und Kontrolle von Nährmedien

- Selbstherstellung vs. Fremdbezug
- Prüfungen: Testkeime, Bedingungen
- Lagerung / Verwendungsdauer
- Fallbeispiele

### Dokumentation mikrobiologischer OOS-Ergebnisse

- Allgemeine Anforderungen
- Verfügbare Dokumente
- Out-of-Specification Results

### Kalibrierung typischer Messmittel im mikrobiologischen Labor

- Pipetten
- Brut- und Kühlschränke, Wasserbäder
- Waagen
- Stoppuhren
- Autoklaven, Sterilisatoren
- pH-Meter
- Air-Sampler
- Fotometer, Reader, LAL-5000
- Clean-Bench



## Praxiskurs im Labor

am 20. April 2012 in Mannheim

Zusätzlich zum Seminar können Sie an einem eintägigen Praxiskurs teilnehmen.

Dieser Labortag wurde von erfahrenen Praktikern entwickelt. Er bietet Ihnen die Möglichkeit sich vor Ort - im Labor - mit den Kursleitern und Ihren Kollegen auszutauschen. In betreuten Kleingruppen werden praktische Übungen durchgeführt.

Durch Ausprobieren werden die Vor- und Nachteile verschiedener Vorgehensweisen erarbeitet. Ein Schwerpunkt liegt auf der Interpretation von Ergebnissen mikrobiologischer Untersuchungen. Sie können an allen beschriebenen Versuchen teilnehmen.

Der Labortag gliedert sich in fünf Themengebiete:

### Workshops

An beiden Trainingstagen wenden Sie in Workshops die Vortragsinhalte in der Praxis an.

Dabei werden von Ihnen Fallstudien zu den spezifischen Themen des jeweiligen Tages unter Anleitung der Referenten bearbeitet, z.B.

- Monitoring- und Hygieneabweichungen
- Wasserprüfung
- Nährmedien
- Geräterequifizierung im mikrobiologischen Labor

### Validierung von Testmethoden der pharmazeutischen Mikrobiologie

- Prüfung auf Endotoxine
- Keimzahlbestimmung
- Prüfung auf Sterilität, Stasitest

### Mikrobiologische Umgebungskontrollen (Monitoring)

- Abklatschproben, Swabs
- Air-Sampler, Impinger
- Luftkeimsammelsysteme
- Sedimentationsplatten
- Anaerobes Monitoring
- Warn- und Aktionslimits, Formeln
- Out-of-limit results
- Trendanalyse
- Maßnahmen bei Abweichungen

### Mikrobiologische Untersuchung von Wasser

- Anforderungen aus Ph. Eur.
- Trinkwasser
- Gereinigtes Wasser
- Wasser für Injektionszwecke
- Highly Purified Water
- Trendanalysen

### Hygiene- und Organisationsplan für das mikrobiologische Labor

- Zonenkonzept
- Auswahl von Desinfektionsmitteln
- Anwendung von Desinfektionsmitteln
- Die häufigsten Fehler
- Fallbeispiele

### Wirksamkeitsnachweis von Desinfektionsmittel

- Testkeime – Referenzkeime und Hauskeime
- Testmethoden
- Unempfindlichkeiten/Adaptionen

### Mikrobiologisches Monitoring

- Abklatschträger
- Fingerprints
- Tupfer oder Schwammproben
- Luftkeimzahlbestimmung

### Auswertung von bewachsenen Trägern

- Quantitativ – auszählen
- Qualitativ – auswerten

### Differenzierung von Mikroorganismen

- Anlegen von Reinkulturen
- Koloniemorphologie
- Mikromorphologie
- Vortests (Katalase, Koagulase, Oxidase ...)
- Biochemische Differenzierung mittels ATB/API
- Anlegen von API-Streifen
- Ablesen und Auswerten von API-Streifen

### Mikroskopische Differenzierung von Schimmelpilzen

- Einteilung der Schimmelpilze
- Differenzierung
- Herstellen von Reinkulturen
- Anlegen von Subkulturen
- Mikroskopie

### Auswertung von unbewachsenen Platten

- Wachstumskontrollen
- Herstellung einer Testkeimsuspension
- Durchführung

Für die Teilnahme an diesem Praxiskurs erhalten Sie ein zusätzliches Zertifikat. Das Praktikum findet im mikrobiologischen Labor der Fachhochschule Mannheim statt. Der Kurs wird geleitet von Herrn Frank Kugler, Laborleiter bei Labor L+S.

**Die Teilnehmerzahl für den Praktikumstag ist begrenzt!**

## Referenten



**Dr. G. Beckmann,**

**Institut Romeis GmbH, Bad Kissingen**

Nach dem Studium der Tiermedizin und dem Aufbaustudium Mikrobiologie promovierte Herr Beckmann 1990 zum Dr. med. vet. Seit 1993 Fachtierarzt für Mikrobiologie. Von 1992 - 2009 war er bei der Labor L+S AG, wo er 1997 zum Vorstand berufen wurde. Derzeit leitet er im Institut Romeis, Bad Kissingen die Abteilung für Hygiene und Beratung



**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.



**Frank Kugler**

**Labor L+S, Bad Bocklet**

Seit seiner Ausbildung zum Biologielaboranten bei der Labor L+S AG beschäftigt. Zur Zeit Leiter der Abteilung Differenzierung/Stammhaltung/interne und externe Betriebshygiene und zusätzlich Sicherheitsfachkraft als auch Lehrlingsausbilder.



**Dr. Michael Pfeiffer**

**Boehringer Ingelheim Pharma, Ingelheim**

Studium der Biologie und anschließende Promotion an der der Universität Frankfurt. Herr Dr. Pfeiffer war 17 Jahre bei der B. Braun Melsungen AG, u.a. als Leiter der Abteilung für Mikrobiologie und Hygiene in der Sparte Medical, beschäftigt. Seit Januar 2000 ist er bei Boehringer Ingelheim beschäftigt, derzeit im Bereich Quality & EHS (environment, health and safety) zuständig für Supply Network Quality.



**Dr. Michael Rieth**

**Merck, Darmstadt**

Nach Tätigkeiten bei biosyn Arzneimittel GmbH in Stuttgart, Nordmark Arzneimittel GmbH in Uetersen und Schering AG in Berlin seit 1999 Leiter der Biologischen Qualitätsprüfung der Merck KGaA in Darmstadt. Mitarbeit in Ausschüssen und Organisationen: Ausschuss Mikrobiologie der Deutschen Arzneibuch-Kommission, Unterausschuss Mikrobiologisch-technische Qualitätssicherung im VfA, VAAM (dort im Vorstand und in der Fachgruppe Qualitätskontrolle und Diagnostik), PDA und Gründungsmitglied des Curriculum Pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Zahlreiche Veröffentlichungen in der SWISS PHARMA zu mikrobiologischen Themen.

## Termine

### Seminar

Mittwoch, 18. April 2012, 10.00 bis ca. 18.00 Uhr (Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30-10.00 Uhr)  
Donnerstag, 19. April 2012, 8.30 bis ca. 16.30 Uhr

### Praxiskurs

Freitag, 20. April 2012, 08.00 bis 15.30 Uhr

**Kostenlose Transfers** vom Mercure Hotel zur Fachhochschule! Abfahrtszeit 8.00 Uhr!

Von der Fachhochschule zum Hauptbahnhof Mannheim und Mercure Hotel: Abfahrtszeit ca. 16.00 Uhr (Fahrzeit: ca. 15 min)

### Veranstaltungsort Seminar

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F 7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon 0621 33699 0  
Fax 0621 33699 2100

### Veranstaltungsort Praxiskurs

Hochschule Mannheim  
Gebäude G, 2. Stock, Mikrobiologisches Praktikum  
Paul-Wittsack-Str. 10, 68163 Mannheim

### Teilnehmergebühr Seminar

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Teilnehmergebühr Praxiskurs

Labortag einzeln: € 690,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während des Praktikums ein.

### Teilnehmergebühr Seminar und Praxiskurs

Kombipreis € 1.480,- zzgl. MwSt. **Sie sparen € 200,-!**

### 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 Seminaregebühren fällig. **Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.**

## 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 möglich.  
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 108,-

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Axel 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 Strohwald (Organisationsleitung),

Tel. 06221 / 84 44 51,

E-Mail: [strohwald@concept-heidelberg.de](mailto:strohwald@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

[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?

Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand.

Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Absender

---

---

---

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

D-69007 Heidelberg

**Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen**

- Pharmazeutische Mikrobiologie mit Praxiskurs im Labor**  
18.-20. April 2012, Mannheim
- Pharmazeutische Mikrobiologie ohne Praxiskurs im Labor**  
18./19. April 2012, Mannheim
- Praxiskurs, 20. April 2012, Mannheim**  
(Bitte kreuzen Sie das Gewünschte an)



Titel, Name, Vorname

---

Abteilung

---

Firma

---

Telefon / Fax

---

E-Mail (bitte angeben)

---

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

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand