

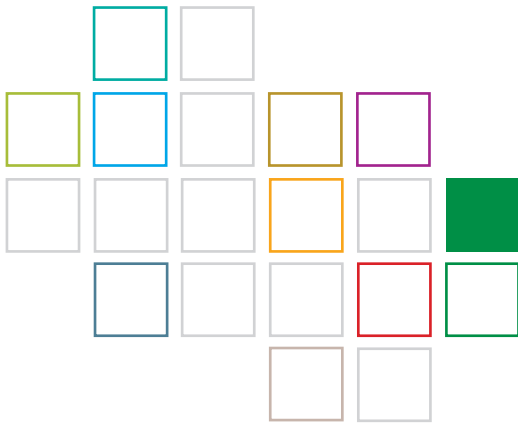
Einführung in die Mikrobiologie für pharmazeutische Unternehmen und Medizinproduktehersteller

- Modul 1: Grundlegende Prinzipien
- Modul 2: Spezifische und weiterführende Anwendungen



15. - 17. Mai 2023
Frankfurt am Main, Germany

Kurs-Nr.: 6926 | 6927



Quality Control/Analytics

Zielgruppe

MODUL 1: Grundlegende Prinzipien

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter/innen aus pharmazeutischen oder Medizintechnikunternehmen, die sich in ihrer täglichen Praxis mit der mikrobiologischen Prüfung und/oder der Bewertung mikrobiologischer Qualitätsparameter im GMP-Umfeld beschäftigen.

Angesprochen sind vor allem Neueinsteiger sowie Nichtmikrobiologen, die einen umfassenden Überblick über die allgemeinen Grundlagen der Mikrobiologie und mikrobiologischen Prüfungen suchen.

MODUL 2: Spezifische und weiterführende Anwendungen

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter/innen aus pharmazeutischen oder Medizintechnikunternehmen, die sich in ihrer täglichen Praxis mit der mikrobiologischen Prüfung und/oder der Bewertung mikrobiologischer Qualitätsparameter im GMP-Umfeld beschäftigen und bereits mikrobiologische Grundkenntnisse haben bzw. im Rahmen unseres Basisseminars erworben haben.



MODUL 1: Grundlegende Prinzipien

Zielsetzung

Der Grundlagenkurs vermittelt den Kursteilnehmer/innen ein solides Basiswissen der theoretisch notwendigen Grundkenntnisse für die mikrobiologische Qualitätskontrolle ergänzt um ausgewählte Fallbeispiele aus der Praxis.

Sie erhalten einen umfassenden Einblick in die folgenden Themen:

- Grundlagen der Mikroorganismen
- Arzneibuchmethoden
- Zweck und Besonderheiten der mikrobiologischen Prüfung
- Grundlagen und Anforderungen an Nährmedien
- Reinigung und Hygienemonitoring
- Grundlagen der Keimidentifizierung

Für alle Teilnehmer, die Informationen zu spezifischen Anwendungen der mikrobiologischen Prüfungen suchen, bieten wir im Anschluss an dieses Seminar einen weiterführenden Kurs an, der sich mit den folgenden Themen beschäftigt:

- Keimidentifizierung
- Prüfdesign: Von der Wareneingangsprüfung bis zum Fertigprodukt
- Umgebungsmonitoring und Monitoring
- Umgang mit oos/Abweichungen
- Prozessvalidierung (Media Fill)
- Container Closure Integrity Testing
- Mikrobiologische Schnellmethoden/ alternative Verfahren
- Mikrobiologische Belastungstests
- Sterilfiltervalidierung
- Endotoxine und Pyrogene

Course leaders



Alexandra Wagner

Von 1992 – 2008 Mitarbeiter im klinischen Labor im KH Hainburg an der Donau. Aufbau eines State of the Art Labors für klinische Mikrobiologie.

Von 2009 – 2013 Mitarbeiter in der Mikrobiologischen Qualitätskontrolle bei Baxter AG in Orth an der Donau Österreich. Teamleitung für Identifizierung von Mikroorganismen und Sonderuntersuchungen.

Von 2013 – 2014 Mitarbeiter Quality Assurance/Sterility Assurance bei Baxter AG in Orth an der Donau, von 2014 – 2017 Supervisor Quality Assurance/Sterility Assurance bei Baxter AG in Orth an der Donau.

Von 2017-2019 Stellv. Bereichsleitung in der Abteilung Mikrobiologie bei BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH, seit 2019 – 2022 Bereichsleitung bei BioChem.



Frank Mertens

Frank Mertens hat Biologie (Schwerpunkt Mikrobiologie) in Freiburg studiert. Nach dem Studium war er u. a. im Vertrieb mikrobiologischer Identifizierungsgeräte und als Berater für QM-Systeme nach ISO tätig. Von 2001 - 2013 war er verantwortlich für die Mikrobiologie, später Leiter der QK bei Pfizer in Illertissen. Seit 2014 ist er selbstständiger Berater im Bereich Mikrobiologie und Qualitätskontrolle.

Programm

Montag, 15. Mai 2023

09:00-17:00 h

Begrüßung und Einführung

Grundlagen und Einführung

- Mikroorganismen

Frank Mertens

Arzneibuchmethoden

- Steril
- Nicht-Steril
- Keimzahlbestimmung

Frank Mertens

Mikrobiologische Prüfung

- Zweck
- Besonderheiten im Vergleich zu chemisch-physikalischen Prüfungen
- Besonderheiten bei pflanzlichen Arzneimitteln
 - Fallbeispiele
- Besonderheiten bei Sterilprodukten
 - Fallbeispiele

Frank Mertens

Nährmedien

- Typen von Nährmedien (Grundlagen)
- Wareneingangskontrolle
- Nährmedienqualifizierung
- Anforderungen an einen kommerziellen Hersteller
- Eigenerstellung im Labor
 - Erforderliche QK
 - Maßnahmen bei Wechsel von Nährmedien

Alexandra Wagner

Eignungsprüfung

- Fallbeispiele

Frank Mertens

Reinigung und Hygienemonitoring

- Betriebshygiene
- Auswahl Desinfektionsmittel
- Desinfektionsmittel Effektivitätsüberprüfung
- Personalhygiene

Alexandra Wagner

Keimidentifizierung (Grundlagen)

Steven Watt

Abschlussdiskussion



MODUL 2: Spezifische und weiterführende Anwendungen

Zielsetzung

Das Seminar bietet durch seine Inhalte eine ideale Ergänzung unseres Grundlagenseminars („Einführung in die Mikrobiologie für pharmazeutische Unternehmen und Medizinproduktehersteller - Grundlegende Prinzipien“). Dabei erhalten die Kursteilnehmer spezifischere Kenntnisse im Bereich der mikrobiologischen Qualitätsprüfung von pharmazeutischen und Medizinprodukten.

Sie erhalten einen umfassenden Einblick in die folgenden Themen:

- Keimidentifizierung
- Prüfdesign: Von der Wareneingangsprüfung bis zum Fertigprodukt
- Umgebungsmonitoring und Monitoring
- Umgang mit oos/Abweichungen
- Prozessvalidierung (Media Fill)
- Container Closure Integrity Testing
- Mikrobiologische Schnellmethoden/ alternative Verfahren
- Mikrobiologische Belastungstests
- Sterilfiltervalidierung
- Endotoxine und Pyrogene

Course leaders



Alexandra Wagner

Alexandra Wagner war von 1992 bis 2008 Mitarbeiterin im klinischen Labor im KH Hainburg an der Donau. Hier war sie betraut mit dem Aufbau eines State of the Art Labors für klinische Mikrobiologie.

Von 2009 – 2013 war sie Mitarbeiterin in der Mikrobiologischen Qualitätskontrolle bei der Baxter AG in Orth an der Donau Österreich und zunächst als Teamleiterin für die Identifizierung von Mikroorganismen und Sonderuntersuchungen zuständig. Danach wechselte sie zur Quality Assurance/Sterility Assurance und war anschließend Supervisor Quality Assurance/Sterility Assurance.

2017 begann sie bei der BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH zunächst als Stellv. Bereichsleiterin in der Abteilung Mikrobiologie und ist seit 2019 Bereichsleiterin.

Programm

Dienstag, 16. Mai 2023

09:00-17:15 h

Begrüßung und Einführung

Alexandra Wagner

Keimidentifizierung

- Strategie
 - Spezielle Aspekte
 - Vor- und Nachteile verschiedener Verfahren
- Steven Watt

Prüfdesign: Wareneingangsprüfung bis zum Fertigprodukt

- Prüfungen mit reduziertem Umfang
- Inprozesskontrollen
- Welche Prüfungen sind freigaberelevant
- Skip Lot Prüfungen

Frank Mertens

Umgebungsmonitoring und Monitoring von Medien

- Allgemeine Anforderungen
- Fallbeispiele
- Trendauswertungen

Frank Mertens

Umgang mit OOS

Abweichungen im Rahmen von mikrobiologischen Prüfungen

Abweichungen im Rahmen von mikrobiologischen Monitoring

- Keimbewertung
- OOS bei nicht sterilen Produkten (inkl. Fallbeispiele)
- OOS bei sterilen Produkten (inkl. Fallbeispiele)

Frank Böttcher

Prozessvalidierung

Media Fill

- Fallbeispiele

Christine Arbesser-Rastburg

Media Fill Compounding Center

- Fallbeispiele

N.N.

Container Closure Integrity Testing

Christine Arbesser-Rastburg

Mikrobiologische Schnellmethoden/ alternative Verfahren

- Für das Hygienemonitoring
- Für die Produktfreigabe
- Sterilitätsüberwachung im Rahmen der Stabilität

Annalena Tegethoff



MODUL 2: Spezifische und weiterführende Anwendungen

Programm

Mittwoch, 17. Mai 2023

09:00-13:00 h

Mikrobiologische Belastungstests

- Konservierungsbelastungstest

Holger Kühn

Sterilfiltervalidierung

- Aufbau eines Sterilfilters
- unterschiedliche Filtermaterialien
- Anforderungen an einen Sterilfilter
- welcher Filter für welches Produkt
- Downscaling des Produktionsprozesses auf den Labormaßstab
- Anzucht des erforderlichen Testkeims
- Bewertung des Produkts hinsichtlich antimikrobieller Eigenschaften
- praktische Durchführung (Bacterial retention test)

Alexandra Wagner und Marcus Schuette

- Endotoxin- und Pyrogentest im Arzneibuch und weitere regulatorische Anforderungen

- Historisches zur Entdeckung von Bakterien-Endotoxinen
- Testmethoden in den Arzneibüchern, regulatorische Anforderungen
- Anforderungen an die Methodvalidierung

- Depyrogenisierung

- Definition
- Regulatorische Anforderungen Depyrogenisierung
- Methoden zur Depyrogenisierung
- Beispiel aus der Praxis

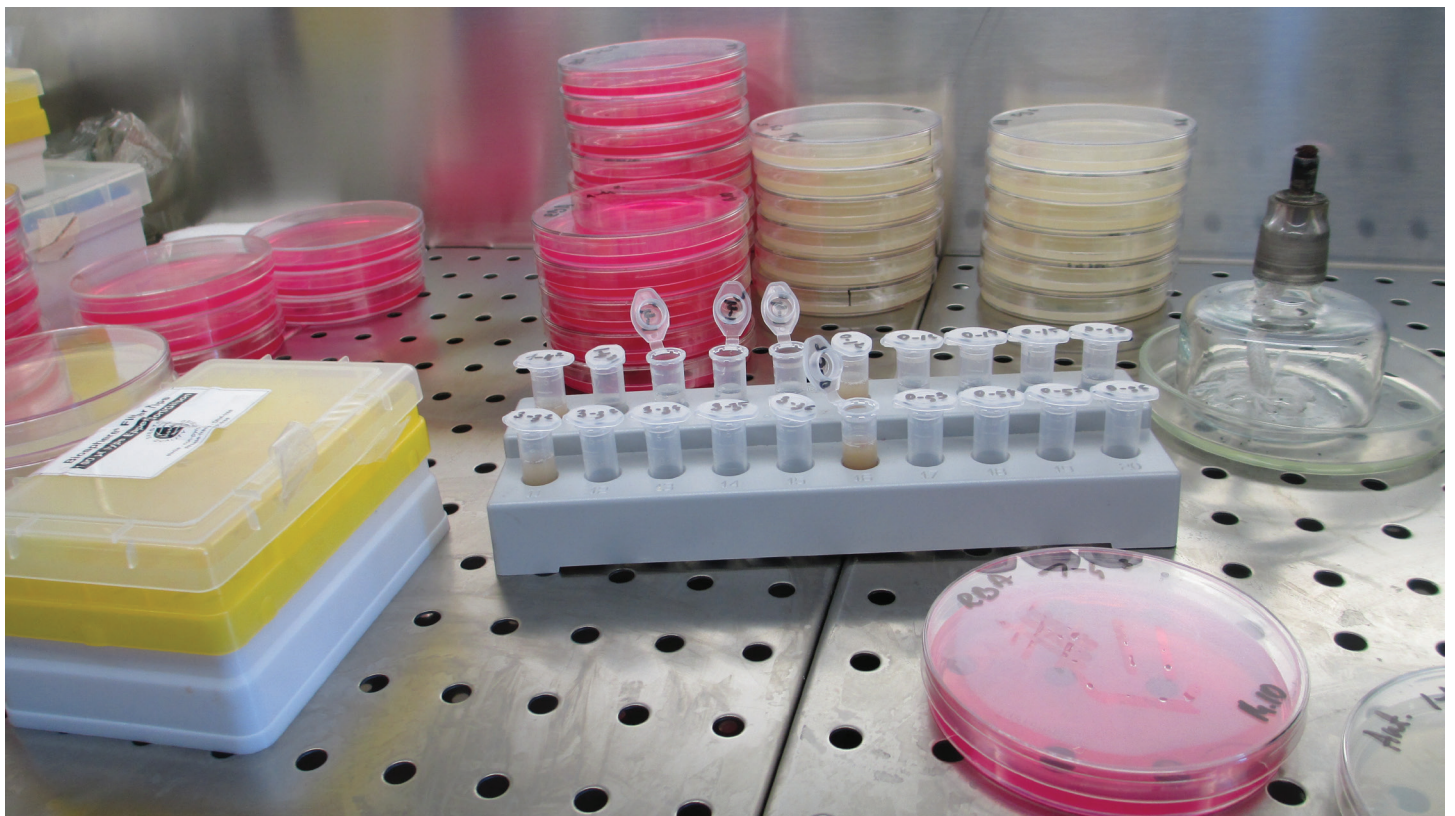
Holger Kühn

Abschlussdiskussion

Änderungen vorbehalten

Endotoxine und Pyrogene

- Endotoxine und Pyrogene – Grundlagen, Eigenschaften, Wirkungen
- Definition Pyrogene – Bakterielle Endotoxine
- Struktur und Funktion von LPS
- Aktivitäten von LPS in vivo: Fieber/Sepsis



Anmeldung per Fax +49 6131 97 69 69 oder per E-Mail apv@apv-mainz.de



Veranstaltungsort

Dorint Hotel Frankfurt Niederrad
Hahnstraße 9
60528 Frankfurt am Main
Telefon: 0049 69 66306 0
Telefax: 0049 69 66306 600

Datum

MODUL 1: Grundlegende Prinzipien
Kurs-Nr.: 6926
vom 15. Mai 2023 09:00-17:00 Uhr

MODUL 2: Spez. & weiterf. Anwend.
Kurs-Nr.: 6927
vom 16. Mai 2023 09:00 Uhr
bis 17. Mai 2023 13:00 Uhr

Teilnahmegebühr

MODUL 1: Grundlegende Prinzipien
Industrie 1190 EUR
Behörde/Hochschule 595 EUR
Studierende* 200 EUR

MODUL 2:
Industrie 1390 EUR
Behörde/Hochschule 695 EUR
Studierende* 200 EUR

MODUL 1+2:
Industrie 2290 EUR
Behörde/Hochschule 1145 EUR
Studierende* 300 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, Mittagsimbisse sowie eines gemeinsamen Abendessens.
* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: 0049 6131 97 69 0
Fax: 0049 6131 97 69 69
E-Mail: apv@apv-mainz.de
Web: www.apv-mainz.de
Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Hotelreservierung

Essential by Dorint Frankfurt
-Niederrad
Hahnstraße 9
60528 Frankfurt am Main
Telefon: 0049 69 66306 0
Telefax: 0049 69 66306 600
E-Mail: reservierung.frankfurt-niederrad@dorint.com

Bitte buchen Sie Ihr Zimmer unter Angabe des Stichworts „10138“ selbst. Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis zum 15.04.2023 zum Sonderpreis ab 85/105,00 € im Dorint Hotel reservieren.

Mikrobiologie für pharmaz. Unternehmen, 15.-17. Mai 2023, Frankfurt a.M., DE, Kurs-Nr.: 6926 | 6927

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Einwilligungserklärung Datenschutz

☐ Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

☐ Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustauschs über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung (www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/).

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmenden *

Bestell-Nr. und/oder abweichende Rechnungsadresse

☐ Zahlung per Überweisung

☐ Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, Amex)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

Bitte wählen Sie Ihr
Ticket:

☐ Modul 1

☐ Modul 2

☐ Modul 1+2

Datum *

Unterschrift *

* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

www.apv-mainz.de

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0
Fax: 0049 6131 97 69 69
E-Mail: apv@apv-mainz.de