

Mikrobiologische Nährmedien - von der Auswahl bis zur Qualifizierung

20. November 2018, Düsseldorf/Neuss



Referenten

Dr. Hans-Joachim Anders
Novartis Pharma Stein

Dr. Ulrich Eikmanns
PharmaMedia Dr. Müller

Barbara Gerten
Merck

Dr. Marcel Goverde
*MGP/Vice Chair ECA Pharmaceutical
Microbiology Working Group*

Dr. Juliane Hornung
Labor LS

Dr. Laurent Leblanc
bioMerieux

Diese Konferenz ist Teil von

2018 PharmaLab
Kongress & Exhibition
Analytik•Bioanalytik•Mikrobiologie
Düsseldorf, 20./21. November 2018

www.pharmalab-kongress.de

Highlights

- Behördliche Anforderungen und die Arzneibücher
- Wachstumstest und seine Tücken
- Hausisolate
- Enthemmer
- Visuelle Kontrolle
- Eigenherstellung, Lagerung und Haltbarkeiten

Medienpartner:

transkript

LABORWELT

 **European
Biotechnology**

EPR
EUROPEAN PHARMACEUTICAL REVIEW

**40 JAHRE
YEARS**  **CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Im Rahmen dieser Veranstaltung werden Sie von erfahrenen Praktikern über die relevanten Anforderungen bei der Auswahl und Qualifizierung von Nährmedien informiert. Diskutieren Sie mit Mikrobiologen von pharmazeutischen Herstellern und Auftragslaboren, aber auch von Zulieferern von Medien die häufigsten Stolpersteine und die Möglichkeiten und Grenzen mikrobiologischer Medien.

Hintergrund

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 selbst 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 oder weniger Mikroorganismen gefördert werden. Die Zusammensetzung vieler Medien wird in den Arzneibüchern detailliert vorgeschrieben. Im Rahmen der Harmonisierungsbestrebungen ist es dabei zu signifikanten Änderungen gekommen.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Personen, wie

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

Moderation

Dr. Marcel Goverde
MGP / Vice Chair ECA Pharmaceutical Microbiology Working Group

Social Event



Am Abend des ersten PharmaLab Kongress-Tages, dem 20. November 2018, sind alle Kongress-Teilnehmer und Referenten zu einem „Get together“ im Congress Centrum eingeladen. Tauschen

Sie sich mit Kollegen aus und genießen Sie einen Abend in entspannter Atmosphäre. Aufgelockert wird der Abend durch ein unterhaltsames Programm.

Programm

Key Note Presentation at the Plenum Alternative Microbiological Methods: AstraZeneca's, GSK's, Johnson&Johnson's, MSD's and Roche's Global Implementation Roadmap

Miriam Guest, *AstraZeneca*

Philip Breugelmann, *InJ*

Dr Sven M. Deutschmann, *Roche*

Regulatorische Vorgaben zu den Nährmedien: Eine Übersicht

Barbara Gerten, *Merck*

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

Die Tücken bei der Eigenherstellung von Nährmedien

Dr. Juliane Hornung, *Labor LS*

- Auswahl und Handhabung der Rohstoffe und Zutaten
- Herstellungsprozess/kritische Prozess-Schritte
- Definition von Haltbarkeit und Lagerbedingungen

Die Tücken des Wachstumstests

Dr. Marcel Goverde, *MGP*

- Wie setze ich die Vorgaben der Pharmakopöen um?
- Beispiel von Problemen beim GPT
- Falsch positive Vials beim Media Fill

Nährmediumherstellung für Media Fills

Hartmut Schmidt, *CSL Behring*

- Produktionsgroßmaßstab
- Qualifizierung
- Stabilitätsstudien

Wie definiere ich meine Hausisolate & wie kann ich diese für den GPT standardisieren

Dr. Hans Joachim Anders, *Novartis Pharma Stein*

- Definition von Hauskeimen, warum Hauskeime?
- Wie kann ich Hauskeime ermitteln und isolieren?
- Passagen-Konzept
- Herausforderung der Dauerkultivierung von Hauskeimen
- Dokumentation

Enthemmer in Abklatschplatten - Anspruch und Wirklichkeit

Dr. Ulrich Eikmanns, *PMM*

- Caso Medien und ihre Enthemmer
- Neutralisation und der Wirksamkeitsnachweis
- Stolpersteine
- Alternative Caso-Medien und Enthemmer

How far the human eye is accurate in small events detection into Environmental Monitoring culture media?

Laurent Leblanc, *bioMerieux*

- Complexity of ATMPs and good Technology Transfer
- Quality Assessment on Cell Products after Non-Conformances
- The role of the QP

Referenten

Dr. Hans-Joachim Anders, *Novartis Pharma Stein*

Herr Dr. Anders studierte Mikro- und Molekularbiologie an der Universität Ulm. Nach anschließender Promotion trat er 1998 als Laborleiter in die Novartis Pharma AG ein. Dort ist er zur Zeit als Senior QA Facilitator im Bereich der mikrobiologischen Qualitätskontrolle beschäftigt und für die Kontrolle und Freigabe von pharmazeutischem Wasser, die Identifizierung von Mikroorganismen und die mikrobiologische Validierung von Dekontaminationsprozessen und Desinfektionsmitteln verantwortlich. Seit 2010 Mitarbeit in der europäischen Expertenkommission für pharmazeutisches Wasser

Dr. Ulrich Eikmanns, *PharmaMedia Dr. Müller*

Frau Dr. Eikmanns promovierte im Fach Mikrobiologie an der Philipps-Universität Marburg und war 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 ist Frau Dr. Eikmanns bei der Pharmamedia Dr. Müller GmbH in Leimen in der Geschäftsleitung für Vertrieb und Marketing zuständig.

Barbara Gerten, *Merck*

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 im Bereich R+D. Zusätzlich ist sie Mitglied zahlreicher nationaler und internationaler Gremien zu mikrobiologischen Fragestellungen (u.a. Normung Lebensmittel-Mikrobiologie, Wasser und Nährmedien in den Ausschüssen DIN NAL, NAW, NaMed sowie als deutsche Delegierte bei ISO/CEN). In der ECA (European Compliance Academy) ist Frau Gerten Mitglied im Advisory Board der ECA Pharmaceutical Microbiology Working Group.

Dr. Marcel Goverde, *MGP/Vice Chair ECA Pharmaceutical Microbiology Working Group*

Marcel Goverde studierte Biologie an der Universität Basel. Er leitete von 2002-2010 die QC-Labors zur Prüfung nicht-steriler Produkte, Konservierungstest, Container-Closure Integrität und Umgebungsmonitoring, bei der F. Hoffmann-La Roche AG. Von 2010 bis 2011 arbeitete er als Fachexperte zur mikrobiologischen Prüfung von Wirkstoffen bei Novartis Basel. 2011 gründete er seine eigene Firma, welche im GMP Umfeld für Beratungen, Schulungen und Projektmanagement zuständig ist.

Dr. Juliane Hornung, *Labor LS*

Juliane Hornung studierte in Gießen Biologie und promovierte am Institut für Biochemie. Nach einer Weiterbildung im Bereich Qualitätsmanagement kam sie 2014 zum Labor LS in die Fachabteilung Mikrobiologie/Zentraler Service. Dort ist Frau Hornung Fachabteilungsleiterin Mikrobiologie/Zentraler Service.

Dr. Laurent Leblanc, *bioMerieux*

Dr. Laurent Leblanc ist R&D Manager für das Gesundheits- und Körperpflegegeschäft von bioMerieux. Seinen Master-Abschluss in Biotechnologie hat er an der Universität Limoges in Frankreich gemacht. In den letzten 10 Jahren war er in verschiedenen Biotechnologie-Unternehmen tätig. Bevor er 2008 zu bioMerieux kam, arbeitete er in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle. Bei bioMerieux ist Dr. Leblanc am Entwurf und der Markteinführung neuer, innovativer und effizienter Lösungen für die pharmazeutische und kosmetische Industrie beteiligt.

Hartmut Schmidt, *CSL Behring*

Nach seiner Ausbildung zum Biologielaborant ist Herr Schmidt bei CSL im Bereich Forschung und Entwicklung tätig. Seit 2003 ist er als Validierungskoordinator für Media Fills und Validierungsprojekte verantwortlich.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Im Rahmen von PharmaLab 2018, 20. und 21. November 2018, Düsseldorf/Neuss
- PharmaLab-Konferenzen am 20.11.2018 – € 690,- zzgl. MwSt.
- PharmaLab-Konferenzen am 21.11.2018 – € 690,- zzgl. MwSt.
- Ich möchte an folgender Konferenz teilnehmen:
- Mikrobiologische Nährmedien** (20. November 2018)
- Ja, ich möchte auch am Social Event am Abend des 20. November teilnehmen.

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax +49 (0) 6221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

BITTE BEACHTEN

Bitte buchen Sie Ihr **Zimmer direkt über das Reservierungsformular**, das Sie zusammen mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung erhalten. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg.

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 <https://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Termin

Dienstag, 20. November 2018, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung Dienstag, 20. November 2018, 08.00 – 09.00 Uhr)

Ort

Crowne Plaza Düsseldorf / Neuss
Rheinallee 1
41460 Neuss
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00
Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367
emailus@cphotelduesseldorfneuss.com

Teilnehmergebühr

Anmeldung für den 20 oder 21. November 2018 (Tagesticket):

€ 690,- zzgl. MwSt.* – schließt ein Mittagessen und Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein, außerdem die Teilnahme am Social Event am Abend des 20. November.

Anmeldung für den 20. und 21. November 2018 (2-Tagesticket):

€ 1.380,- zzgl. MwSt.* – schließt zwei Mittagessen und Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein, außerdem die Teilnahme am Social Event am Abend des 20. November.

* Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit der Teilnahme an dieser Konferenz ist Ihnen auch der Besuch der anderen Konferenzen des PharmaLab-Kongresses an diesem Tag möglich – bzw. an allen Konferenzen beider Tage bei Anmeldung für den 20. und 21. November. Weitere Informationen zu allen PharmaLab-Konferenzen finden Sie unter www.pharmalab-kongress.de.

BITTE BEACHTEN

Bitte beachten Sie, dass zu den Konferenzen des Kongresses **keine gedruckten Unterlagen** ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Alle Kongress-Teilnehmer erhalten außerdem vor Ort die Vorträge aller Konferenzen auf einem USB Stick (Besucher der Fachaustellung ausgenommen).

Bitte buchen Sie Ihr **Zimmer direkt über das Reservierungsformular**, das Sie zusammen mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung erhalten. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg.

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.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Axel Schroeder (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 (0) 6221/ 84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc:
Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0) 6221/84 44 51,
E-Mail: strohwald@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49 (0) 62 21/84 44-0
Telefax +49 (0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com