

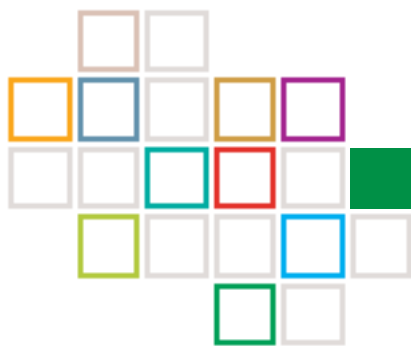
# Praxisseminar: Sterilitätsprüfung nach dem Europäischen Arzneibuch

- Praktische Durchführung einer Sterilitätsprüfung
- Auswertung und Dokumentation der Durchführung



01. Oktober 2015  
D-Bremen

Kurs-Nr. 3139



Quality Control/Analytics

In Kooperation mit der InphA GmbH  
Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik  
Official Medicines Control Laboratory (OMCL)

Das Institut für angewandte und pharmazeutische Analytik (InphA GmbH) ist als Deutschlands größtes amtliches Untersuchungslabor (OMCL, Official Medicines Control Laboratory) für die Arzneimitteluntersuchung von sechs Bundesländern zuständig. Die Gesellschaft prüft die von den zuständigen Landesbehörden amtlich entnommenen Proben auf Übereinstimmung mit der Laufzeitspezifikation. Dabei werden – je nach Arzneiform – auch die Prüfung auf Sterilität und die mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte durchgeführt.





## Seminarleitung



Dr. Annette Burchardt ist Apothekerin und seit 1996 als Laborleiterin und Managementbeauftragte bei der InphA GmbH tätig. Sie ist u.a. für die Prüfung der mikrobiologischen Qualität von Pharmazeutika verantwortlich und hat das mikrobiologische Labor des Instituts aufgebaut.



Dina Friedrich ist milchwirtschaftliche Laborantin und nach mehrjähriger Tätigkeiten in der pharmazeutischen Industrie seit 2003 bei der InphA GmbH als technische Mitarbeiterin tätig. Sie hat die Etablierung der mikrobiologischen Prüfungen bei der InphA GmbH von technischer Seite begleitet.

## Zielsetzung

Das Seminar wendet sich an Alle, die sich für die Details der Etablierung und Durchführung von Sterilitätsprüfungen in einem Isolator gemäß dem europäischen Arzneibuch im GMP-Umfeld interessieren. Es soll z.B. Anregungen für die Etablierung oder Überprüfung der Technik im eigenen Hause geben oder das Rüstzeug zur Auditierung eines Auftragslabors bereitstellen.

Es werden theoretische und praktische Kenntnisse in der Durchführung dieser Prüfung mit einem Schwerpunkt auf den Anforderungen zur Qualitätssicherung gemäß dem europäischen Arzneibuch vermittelt.



## Programm

Donnerstag, 01. Oktober 2015, 09:00 – 17:00 Uhr

### Umsetzung der Anforderungen an die Räumlichkeiten

- Anforderungen der Ph. Eur. an die Umgebungsbedingungen
- Umsetzung der Anforderungen in einem Reinraum
- Umsetzung der Anforderungen in einem Isolator
- Vor- und Nachteile der beiden Konzepte zur Erfüllung der Anforderungen an die Umgebungsbedingungen

### Durchführung von Sterilitätsprüfungen

- erforderliche Probenmenge in Abhängigkeit von der Chargen- und der Gebindegröße
- Vor- und Nachteile der Direktbeschickung
- Vor- und Nachteile der Membranfiltration
- Arbeitsweise in einem Reinraum
- Arbeitsweise in einem Isolator
- technische Anforderungen an den Isolator
- Dekontamination des Isolators

### Eignungsprüfungen

- Ausschluss von Störungen der Prüfung durch den Membranfilter
- Nachweis von Störungen der Prüfung durch die Probe
- Möglichkeiten der Entstörung
- praktische Aspekte zum Umgang mit Referenzkeimen

### Qualitätssichernde Maßnahmen

- Eingangsprüfung von Nährmedien
- Verwendung von Zertifikaten
- Partikelmonitoring im Isolator
- Hygienemonitoring im Isolator
- Überwachung der Strömungsverhältnisse im Isolator
- Sicherstellung der Dekontamination

### Praktische Durchführung einer Sterilitätsprüfung mittels Membranfiltration

- Durchführung der Sterilitätsprüfung an einer Injektionslösung im Isolator der Fa. Ehret oder wahlweise unter einer LAF- Werkbank (Thermo Scientific)
- Ansatz von Positivkontrollen zum Nachweis von Störungen durch das Produkt
- Verwendung von Fertignährmedien, Steritest®-Einheiten und der zugehörigen Pumpe

### Auswertung und Dokumentation der Durchführung der Sterilitätsprüfung

- Dokumentation der Auswertung durch Mitarbeiter der InphA GmbH
- Übersendung der Dokumentation ggf. einschließlich Fotos an die Teilnehmer

Änderungen vorbehalten

**Dieses Praxisseminar ist auf 6 Teilnehmer begrenzt!**

## Ort

Inpha GmbH  
 Institut für pharmazeutische und  
 angewandte Analytik  
 Official Medicines Control  
 Laboratory (OMCL)  
 Emil-Sommer-Str. 7  
 D-28329 Bremen  
 Telefon +49 421 4361 0  
 www.inpha.de

## Datum

Kurs-Nr. 3139  
 vom 01. Okt. 2015 09:00 Uhr  
 bis 01. Okt 2015 17:00 Uhr

## Teilnahmegebühr

APV-Mitglied 1260 EUR  
 Nichtmitglied 1390 EUR  
 (zuzüglich gesetzl. MwSt.)  
 inkl. Teilnehmerunterlagen,  
 Kaffeepausen, Tagungsgeträn-  
 ken, Mittagsimbiss und Ver-  
 brauchsmaterial.

## Anmeldung

APV-Geschäftsstelle  
 Kurfürstenstraße 59  
 55118 Mainz/Germany  
 Telefon: +49 6131 9769-0  
 Telefax: +49 6131 9769-69  
 e-mail: apv@apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmelde-  
 bestätigung geht Ihnen zu.

Ich bin widerruflich damit ein-  
 verstanden, dass die APV meine  
 E-Mail-Adresse zum Versand von  
 APV-Materialien und Informa-  
 tionen zur gebuchten Veran-  
 staltung nutzt. Meine Ein-  
 willigung kann ich jederzeit in  
 Schriftform zurückziehen.

## Hotelempfehlung

Hotel Lichtsinn  
 Rembertistr. 11  
 D-28203 Bremen  
 Telefon +49 0421 36807-0  
 www.hotel-lichtsinn.de

Bitte buchen Sie Ihr Zimmer  
 selbst.

Mainz, März 2015

### 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.

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte

Visa

Mastercard

AMEX

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name\*

Firmenname\*

Firmenadresse\*

Abteilung\*

Postleitzahl und Ort\*

Telefon\*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers\*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

APV-Mitglied

Nichtmitglied

Datum\*

Unterschrift\*

\* Pflichtangaben

APV GmbH

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

APV GmbH

Kurfürstenstraße 59

55118 Mainz/Germany

Telefon: +49 6131 9769-0

Telefax: +49 6131 9769-69

e-mail: apv@apv-mainz.de