



Pharma-Industrie

Lebensmittel-Mikrobiologie

FORTBILDUNGSPROGRAMM 2011



Kontakt

Detaillierte Informations- und Anmeldeunterlagen finden Sie auf unserer Homepage unter:

www.heipha.de/fortbildung

oder wenden Sie sich an unsere Abteilung für die Seminarkoordination

Telefon-Nummer: +49 (0) 62 21-75901-910

Gerne können Sie Ihre Anfrage auch per E-Mail oder Fax an uns schicken:

E-Mail: seminar@heipha.de

Fax-Nummer: +49 (0) 62 21-75901-990

Für Anfragen zu Seminaren in der Schweiz, wenden Sie sich bitte an die Mitarbeiter der Biotest (Schweiz) AG, Rapperswil

Telefon-Nummer: +41 (0) 62-8890009

Fax-Nummer: +41 (0) 62-8890001

oder schicken Sie Ihre Anfrage per E-Mail an: mail@biotest.ch

**Für Anfragen zu Seminaren in Österreich, wenden Sie sich bitte an den Mitarbeiter der Biotest Austria GmbH, Wien
Günter Oberleitner**

Telefon-Nummer: +43 (0) 1-5 45156113

Fax-Nummer: +43 (0) 1-5 45156137

oder schicken Sie Ihre Anfrage per E-Mail an: guenter_oberleitner@biotest.at

Erfahrungsaustausch zu den harmonisierten Methoden

Mikrobiologische Prüfung nicht-steriler Produkte – Was ist seit der Einführung der harmonisierten Methoden passiert? Gibt es noch Änderungen oder Neuerungen. Dieses eintägige Seminar zeigt am Beispiel eines klassischen Pharmaunternehmens, eines Phytopharmakaherstellers und eines Dienstleisters wie die harmonisierten Arzneibuchmethoden umgesetzt wurden. Gleichzeitig bietet sich die die Gelegenheit eigene Erfahrungen mit Anderen auszutauschen.

Referenten: **Dr. Cornelia Bodinet**

(Schaper und Brümmer GmbH, Salzgitter)

Dr. Dorothee Jäger

(Labor L+S AG, Bad Bocklet)

Dr. Hanfried Seyfarth

(ehemals Boehringer Ingelheim Pharma KG, Biberach)

Claudius Kreyenbühl (in Olten dabei)

(F. Hoffmann-La Roche AG, Basel)

Dr. Marcel Goverde (in Eppelheim dabei)

(Novartis Pharma AG, Basel)

Termin: 6. April 2011

Ort: Hotel in Olten
Schweiz

Gebühr: 540,00 CHF

Termin in der Schweiz

Termin: 8. Juni 2011

Ort: heipha Dr. Müller GmbH
69214 Eppelheim

Gebühr: 390,00 € + MwSt.

Keimidentifikation: Seminar mit Erfahrungsaustausch

Neues Seminar

In diesem Seminar erhalten Sie eine Übersicht über die aktuellen Methoden der Keimidentifikation. Die Referenten berichten ausführlich über eigene Erfahrungen mit den Systemen und geben Ihnen die Gelegenheit, sich mit ihnen, wie auch den anderen Teilnehmern auszutauschen.

Stichworte:

- API, Vitek, Dialog etc.
- Fettsäure Analytik (FAME)
- MALDI-TOF
- MicroSeq
- Hygiene Screenin System (HSS)
- Riboprinter

*Validierung der Identifikationsmethoden
Interpretation von ID-Resultaten*

Referenten: **Dr. Hans-Joachim Anders**
(Novartis Pharma Stein AG, Stein)
Tanja Kriessl
(F. Hoffmann-La Roche AG, Basel)
Dr. Dietmar Roczen
(heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim)

Termin: 5. Mai 2011

Ort: heipha Dr. Müller GmbH
69214 Eppelheim

Gebühr: 390,00 € + MwSt.

Pharma-Industrie

GMP-gerechte Betriebshygiene und mikrobiologisches Monitoring in der Arzneimittel herstellenden Apotheke

In einem zweitägigen Seminar werden den Teilnehmern aus Arzneimittel herstellenden Apotheken Kenntnisse der mikrobiologischen Diagnostik und Betriebshygiene im Umfeld der Arzneimittelherstellung vermittelt. Weitere Schwerpunkte sind die Herstellung steriler Arzneimittel und die Prüfung auf Sterilität.

Referenten: **Dr. Klaus Haberer**

(Compliance Advice and Services
in Microbiology GmbH, Köln)

Dr. Karl-Friedrich Nieth

(ehemals Roche Diagnostics GmbH, Mannheim)

Dr. Dietmar Roczen

(heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim)

Dr. Thorwald Winkler

(ZytoService Deutschland GmbH, Hamburg)

Termin: 18. und 19. Mai 2011

Ort: heipha Dr. Müller GmbH
69214 Eppelheim

Gebühr: 590,00 € + MwSt. (ohne Übernachtung)

Termin: 28. und 29. September 2011

Ort: heipha Dr. Müller GmbH
69214 Eppelheim

Gebühr: 590,00 € + MwSt. (ohne Übernachtung)

GMP-gerechte Betriebshygiene und mikrobiologisches Monitoring in der pharmazeutischen Industrie

Basiskurs

In einem zweitägigen Seminar werden den Teilnehmern Kenntnisse der mikrobiologischen Diagnostik und Betriebshygiene in der pharmazeutischen Industrie vermittelt. Anhand von ausgewählten Praxisbeispielen wird die Umsetzung der GMP-Anforderungen des Annex 1 im Bereich der Betriebshygiene und des mikrobiologischen Monitorings aufgezeigt. Ziel soll sein, den Teilnehmern eine risikobasierte Anleitung zur Auslegung der Richtlinien im eigenen Betrieb mit auf den Weg zu geben. Dabei werden Themen wie z.B. Risikoanalyse im Hygienemonitoring, Vorbereitung auf Inspektionen und Audits sowie Grundlagen im Hygienemanagement am Beispiel eines Nährmedienherstellers vermittelt.

Referenten: **Dr. Gero Beckmann**

(Institut Romeis Bad Kissingen GmbH, Oberthulba)

Dr. Karl-Friedrich Nieth

(ehemals Roche Diagnostics GmbH, Mannheim)

Dr. Dietmar Roczen

(heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim)

Manuel Stein

(heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim)

Termin: 25. und 26. Mai 2011

Ort: heipha Dr. Müller GmbH
69214 Eppelheim

Gebühr: 590,00 € + MwSt. (ohne Übernachtung)



Pharma-Industrie

Praxiskurs zur Pilzidentifikation von Umweltisolaten aus kritischen Bereichen der Pharmaindustrie

Neues Seminar

In diesem Seminar wird Ihnen die Basis für eine korrekte Pilzidentifikation vermittelt. In praktischen Übungen lernen Sie die makroskopischen und mikroskopischen Unterscheidungsmerkmale zur Differenzierung von Pilzspezies kennen. Sie werden mit den Quellen für Pilzkontaminationen vertraut gemacht und lernen, die Risiken für Ihre kritischen Bereiche einzuschätzen.

Referent: **Prof. Dr. Dr. Rob Samson**
(Fungal Biodiversity Centre, NL-3508 Utrecht)

Termin: Mitte Juli 2011

Ort: Heidelberg

Gebühr: 1.190,00 € + MwSt.
(ohne Übernachtung)

Details finden Sie voraussichtlich im März 2011 auf unserer Homepage unter: <http://www.heipha.de/fortbildung>

Mikrobiologisches Qualitätskontrolle

Neues Seminar

Die mikrobiologische Qualitätskontrolle ist ein allgemeiner Prozess, zur Sicherstellung eines festgelegten und reproduzierbaren Qualitätsniveaus eines hergestellten Produkts. Die hierzu notwendigen Schritte reichen von der Kontrolle der eingesetzten Materialien und Geräte bis hin zur Validierung der Testmethoden. In diesem zweitägigen Seminar werden die Grundlagen der mikrobiologischen Qualitätskontrolle vorgestellt und in einem Workshop vertieft.

Es werden u. a. folgende Themen behandelt: Grundlagen der Mikrobiologie, Mikrobiologische Verfahren, Nachweis und Identifizierung von Mikroorganismen (Klassische mikrobiologische Methoden, Moderne Nachweismethoden), Qualifizierung und Validierung, Qualitätskontrolle von Nährmedien, Mikrobiologische Prüfung von Arzneimitteln und Lebensmitteln (Pharmakopöen, ISO-Normen (z.B.: ISO 11133)), Umgang mit „Out of Specification“ – Ergebnissen (OOS)

Referenten: **Dr. Yvonne Hochheimer**
(heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim)
Dr. Anja Rüger
(heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim)
Manuel Stein
(heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim)

Termin: 5. und 6. Oktober 2011

Ort: heipha Dr. Müller GmbH
69214 Eppelheim

Gebühr: 590,00 € + MwSt. (ohne Übernachtung)

Pharma-Industrie

GMP-gerechte Betriebshygiene und mikrobiologisches Monitoring in der pharmazeutischen Industrie

Aufbaukurs

In einem zweitägigen Seminar werden Teilnehmern aus der pharmazeutischen Industrie vertiefende Kenntnisse im Bereich der Betriebshygiene vermittelt. Schwerpunktthemen:

Validierung/Qualifizierung, Prozessvalidierung, Prozesswasserkontrolle, Methoden zur Keimidentifizierung, Media Fills.

Referenten: **Dr. Hans-Joachim Anders**

(Novartis Pharma Stein AG, Stein)

Dr. Gero Beckmann

(Institut Romeis Bad Kissingen GmbH, Oberthulba)

Dr. Karl-Friedrich Nieth

(ehemals Roche Diagnostics GmbH, Mannheim)

Dr. Dietmar Roczen

(heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim)

Termin: 12. und 13. Oktober 2011

Ort: heipha Dr. Müller GmbH
69214 Eppelheim

Gebühr: 590,00 € + MwSt. (ohne Übernachtung)

Termin: 16. und 17. November 2011

Ort: Hotel in Olten
Schweiz

Termin in der Schweiz

Gebühr: 890,00 CHF (ohne Übernachtung)

Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln

In einem eintägigen Kurs werden den Teilnehmern folgende Lerninhalte vermittelt: Anforderungen an die Desinfektionsmittel, Prüfung der Wirksamkeit, Validierung der Methoden, Erfahrungen aus Versuchen, Neutralisation von Desinfektionsmitteln

Referenten: **Peter Dürr**

(F. Hoffmann-La Roche AG, Basel)

Dr. Klaus Haberer

(Compliance Advice and Services
in Microbiology GmbH, Köln)

Dr. Anne-Grit Klees

(heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim)

Anastasija Schlicht

(Labor L+S AG, Bad Bocklet)

Termin: 27. Oktober 2011

Ort: heipha Dr. Müller GmbH
69214 Eppelheim

Gebühr: 390,00 € + MwSt.

Umfeldmonitoring in der pharmazeutischen Industrie

In einem eintägigen Kurs erhalten Teilnehmer aus der pharmazeutischen Industrie einen Überblick über: Monitoring-Pläne; Notwendigkeit des Monitorings auf Pilze; Auswertung des Monitorings; Identifizierung von Isolaten; Grenzwerte und Grenzwertüberschreitungen; Fehleruntersuchungen. Workshops zu den Themen „Was sagen uns die Monitoring-Daten?“ und „Fehlerinvestigation“.

Referenten: **Dr. Klaus Haberer**

(Compliance Advice and Services
in Microbiology GmbH, Köln)

Dr. Hans-Joachim Anders

(Novartis Pharma Stein AG, Stein)

Termin: 10. November 2011

Ort: heipha Dr. Müller GmbH
69214 Eppelheim

Gebühr: 390,00 € + MwSt.

Risikomanagement bei der Herstellung steriler Arzneimittel

In einem eintägigen Seminar werden den Teilnehmern aus der pharmazeutischen Industrie folgende Lerninhalte vermittelt: Internationale Vorgaben und Werkzeuge zum Risikomanagement der ICH; Erkennen und Bewerten von mikrobiologischen Risiken bei der Herstellung von Arzneimitteln; Risikofaktor Personal und wie lassen sich Fehler vermeiden.

Referent: **Dr. Klaus Haberer**
(Compliance Advice and Services
in Microbiology GmbH, Köln)

Termin: 24. November 2011

Ort: heipha Dr. Müller GmbH
69214 Eppelheim

Gebühr: 390,00 € + MwSt.

Media-Fills

Die wichtigste Methode zur Überprüfung der Effizienz aseptischer Abfüllprozesse ist der Media Fill.

In diesem Seminar werden folgende Lerninhalte vermittelt: Regulatorische Grundlagen, personelle Voraussetzungen, Nährmedien, praktische Durchführung, Interpretation der Ergebnisse.

Referenten: **Dr. Bettina Lauer**

(Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG,
Ravensburg)

Hartmut Schmidt

(CSL Behring GmbH, Marburg)

Alexandra Stärk

(Novartis Pharma Stein AG, Stein)

Termin: 29. November 2011

Ort: heipha Dr. Müller GmbH
69214 Eppelheim

Gebühr: 390,00 € + MwSt.

Praxiskurs Hygienemanagement im Reinraum

Neues Seminar

*In einem zweitägigen Kurs werden den Teilnehmern folgende Lerninhalte vermittelt:
Basiswissen/Grundlagen für das Hygienemanagement im Reinraum. Einführung in die Reinraumtechnik, Nährmedien für das Reinraummonitoring, korrektes Einschleusen von Personen und Material sowie das richtige Verhalten im Reinraum, Umgang mit Abweichungen, Desinfektion und Umgebungs-kontrolle.*

Referenten: **Bruno Aebersold**

(Biotest Schweiz AG, CH-Rapperswil)

Dr. Dietmar Roczen

(heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim)

Manuel Stein

(heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim)

Termin: 7. und 8. Dezember 2011

Ort: heipha Dr. Müller GmbH
69214 Eppelheim

Gebühr: 590,00 € + MwSt. (ohne Übernachtung)

Anforderung an die mikrobiologische Überwachung der Trink- und Badewasserqualität

Dieser eintägige Kurs richtet sich an Mitarbeiter aus Laboratorien die Trink- und Badewasser untersuchen. Der Inhalt gibt einen Überblick über die rechtlichen Anforderungen und Methoden der mikrobiologischen Untersuchung von Trink- und Badewasser.

Referenten: **Dr. Irmgard Feuerpfeil**
(Umweltbundesamt, Bad Elster)
Annette Hummel
(Umweltbundesamt, Bad Elster)
Benedikt Schaefer
(Umweltbundesamt, Bad Elster)

Termin: 11. Mai 2011

Ort: heipha Dr. Müller GmbH
69214 Eppelheim

Gebühr: 220,00 € + MwSt.

Termin: 16. November 2011

Ort: heipha Dr. Müller GmbH
69214 Eppelheim

Gebühr: 220,00 € + MwSt.

Alle Termine auf einen Blick

Pharma-Industrie

Erfahrungsaustausch zu den harmonisierten Methoden Schweiz 06.04.2011	Seite 3
Keimidentifikation: Seminar mit Erfahrungsaustausch Eppelheim 05.05.2011	Seite 4
GMP in der Arzneimittel herstellenden Apotheke Eppelheim 18./19.05.2011	Seite 5
GMP in der pharmazeutischen Industrie (Basis) Eppelheim 25./26.05.2011	Seite 6
Erfahrungsaustausch zu den harmonisierten Methoden Eppelheim 08.06.2011	Seite 3
Praxiskurs zur Pilzidentifikation für die Pharmaindustrie Heidelberg Mitte Juli 2011	Seite 7
GMP in der Arzneimittel herstellenden Apotheke Eppelheim 28./29.09.2011	Seite 5
Mikrobiologische Qualitätskontrolle Eppelheim 5./6.10.2011	Seite 8
GMP in der pharmazeutischen Industrie (Aufbaukurs) Eppelheim 12./13.10.2011	Seite 9
Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln Eppelheim 27.10.2011	Seite 10
Umfeldmonitoring in der pharmazeutischen Industrie Eppelheim 10.11.2011	Seite 11
GMP in der pharmazeutischen Industrie (Aufbaukurs) Schweiz 16./17.11.2011	Seite 9
Risikomanagement bei der Herstellung steriler Arzneimittel Eppelheim 24.11.2011	Seite 12
Media-Fills Eppelheim 29.11.2011	Seite 13
Praxiskurs Hygienemanagement im Reinraum Eppelheim 7./8.12.2011	Seite 14

Lebensmittel-Mikrobiologie

Anforderung an die mikrobiologische Überwachung der Trink- und Badewasserqualität Eppelheim 11.05.2011	Seite 15
Anforderung an die mikrobiologische Überwachung der Trink- und Badewasserqualität Eppelheim 16.11.2011	Seite 15

Infos zu den Veranstaltungen erhalten Sie unter:

Tel. +49 (0) 62 21-75901-9 10

e-mail: seminar@heipha.de · www.heipha.de