



GMP-Webinar

Endotoxin-Maskierung Low Endotoxin Recovery Update

Termin:

Donnerstag, 08. Oktober 2015 10.30 h – 12.00 h

Referent:

Johannes Reich, Universität Regensburg



**CONCEPT
HEIDELBERG**

CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de

GMP-Webinar: Endotoxin-Maskierung - LER Update

Hintergrund

Der LAL-Test hat sich in den vergangenen Jahren als das bevorzugte System zur Prüfung auf Endotoxine, sowohl in der In-Prozess-Kontrolle als auch bei der Endkontrolle etabliert und ist in den Pharmakopoeen verankert. In der kürzeren Vergangenheit beschäftigt allerdings die Problemstellung der niedrigen Endotoxin Wiederfindungsraten (Low Endotoxin Recovery) die pharmazeutische Mikrobiologie. Maskierung – oder nicht? Nachweislücken? Und wie kann ich sie schließen? Und wie ist das zu bewerten?

Diese Fragen beschäftigen sowohl den pharmazeutischen Mikrobiologen als auch die für die Freigabe verantwortlichen Personen.

Lernziele

Im vorliegenden Seminar erhalten sie einen Einblick in die aktuelle Situation. Es bietet ein Update zu den folgenden Themen:

- 1) Hintergründe
- 2) Widersprüchliche Beobachtungen
- 3) Erklärung widersprüchlicher Testresultate
- 4) Optimierung bestehender Nachweismethoden
- 5) Regulatorischer Überblick

Zielgruppe

- Laborleiter und Mitarbeiter der pharmazeutischen Mikrobiologie
- Mikrobiologen und Laboranten aus Auftragslaboren
- Mit dem Thema befasste Behördenvertreter
- Wissenschaftliche Mitarbeiter aus dem Bereich Pyrogentestung
- QA Mitarbeiter, die Endotoxinbefunde und Abweichungen bewerten müssen

Referent



Johannes Reich, Universität Regensburg

Johannes Reich studierte in Regensburg Betriebswirtschaft und Chemie. Derzeit erstellt er seine Doktorarbeit über „Funktions-Struktur-Beziehungen von Lipopolysacchariden mit rekombinant hergestellten Faktor C Testsystemen“ am Institut für physikalische und theoretische Chemie. Er befasst sich mit den Problemstellungen von modernen Endotoxin Nachweisverfahren und der Problematik der niedrigen Wiederfindungsraten. Zwischenzeitlich war er bei der Profos AG in Regensburg als Produkt Manager tätig.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kollegen, die ebenfalls am Webinar teilnehmen möchten? Dann melden Sie sich und Ihre Kollegen als GRUPPE an! Dabei können Sie das Webinar entweder zusammen (z.B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch jeder einzeln am eigenen PC ansehen.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199.- €

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 169,15

11-20 Personen EUR 149,25

ab 21 Personen EUR 129,35

Systemanforderungen

Für die Teilnahme an dem Webinar ist ein PC mit schnellem Internetzugang (z.B. DSL) sowie Lautsprechern erforderlich. Zur Verwendung des GMP Webinar-Systems muss Ihr Internet-Browser folgende Merkmale haben

- 1. Der Adobe Flash-Player muss installiert sein.
- 2. Javascript muss möglich sein
- 3. Der Port 1935 muss freigeschaltet sein

Anmeldung zum Webinar

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. Die Zugangsdaten zum Webinar erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer, egal ob Einzel- oder Gruppenteilnahme, erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

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, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an Herrn Axel Schroeder (Fachbereichsleiter)
Telefon 06221 / 84 44 10, schroeder@concept-heidelberg.de.

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte Herrn Matthias Zimmermann unter zimmermann@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar:

Endotoxin-Maskierung - LER Update am

Donnerstag, 8. Oktober 2015, 10:30 – 12:00 Uhr.

Referent: Johannes Reich, Universität Regensburg

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Bitte unbedingt ankreuzen:

☐ **Einzelteilnahme**

☐ **Gruppenteilnahme**

☐ 3-10 Personen

☐ 11-20 Personen

☐ mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluß ist am
7. Oktober um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)