



GMP-Webinar

# Mikrobiologische Prüfung von nicht-sterilen Arzneimitteln und Rohstoffen

Termin:

Donnerstag, 23. Mai 2019, 10.30 – 12.00 Uhr

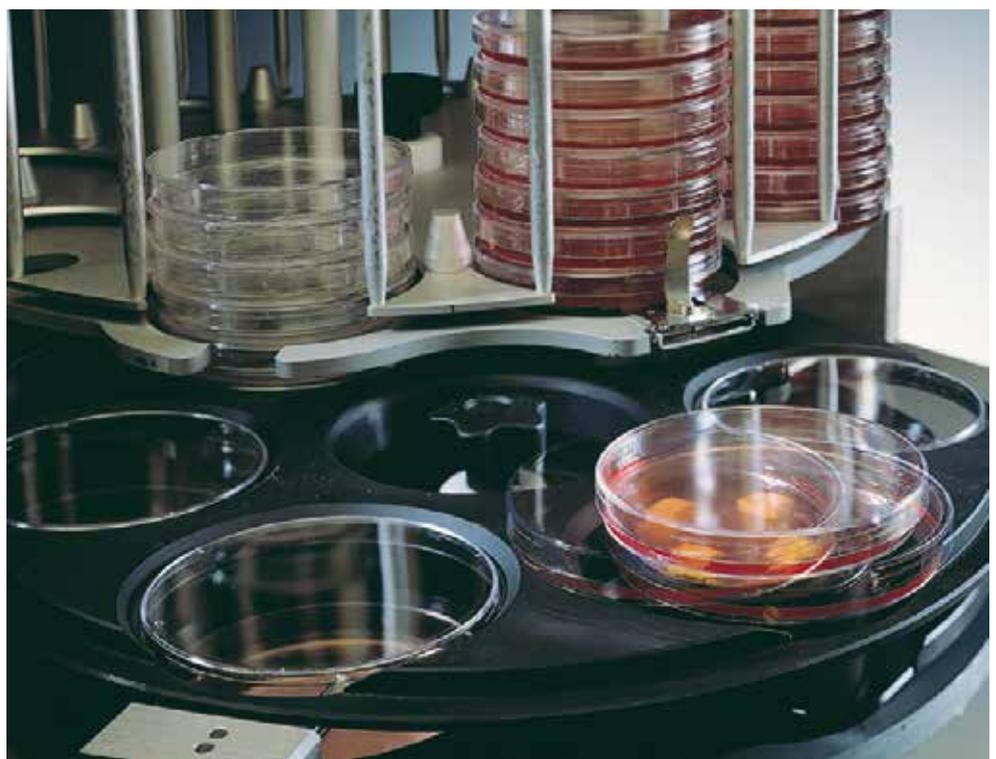
Referent:

Dr Marcel Goverde, MGP Consulting

Stellvertretender Chairmen ECA Pharmaceutical Microbiology Working Group



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



## Hintergrund

Obwohl die mikrobiologische Prüfung von nicht sterilen Arzneimitteln und Rohstoffen durch die Pharmakopöe klar definiert ist, gibt es noch einige Herausforderungen, die bei der Entwicklung oder Routineprüfung auftreten können. Daher liegt es an dem Pharmaunternehmen, ein klares schriftliches Verfahren zur Methode selbst sowie zur Behandlung von Sonderfällen zu haben. Ziel dieses Webinars ist es, einen Überblick über die in Ph. Eur. Kapitel 2.6.12 und 2.6.13 oder USP Kapitel <61> und <62> beschriebenen Methoden zu geben. Zusätzlich wird eine kurze Einführung in die neue Methode zur Prüfung des *Burkholderia cepacia*-Komplexes gegeben, die im USP-Kapitel <60> entworfen wurde.

## Lernziele

Ziel dieses Webinars ist es, Ihnen einen umfassenden und dennoch kompakten Überblick über die mikrobiologischen Testmethoden unsteriler Produkte nach den harmonisierten Kapiteln der Pharmakopöe zu geben.

## Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an neue Mitarbeiter aus dem Bereich der pharmazeutischen Mikrobiologie, aber auch an QA oder QP, die die von ihrem mikrobiologischen Labor oder CMO gesammelten Daten auswerten müssen, sowie an Aufsichtsbehörden, die für mikrobiologische Spezifikationen zuständig sind.

## Referent



### Dr Marcel Goverde, MGP Consulting

Herr Goverde ist promovierter Biologe und betreibt seit 2011 ein eigenes Unternehmen für Beratung, Training und Projektmanagement in GMP-relevanten Bereichen mit Schwerpunkt Mikrobiologie, Hygiene und Abweichungsmanagement. Er sammelte 8 Jahre Berufserfahrung in der mikrobiologischen Pharmaindustrie bei F. Hoffmann-La Roche Ltd und ein weiteres Jahr als QC-Experte für Mikrobiologie bei Novartis Pharma. Seit 2003 ist Herr Goverde als Schweizer Delegierter in der EDQM-Gruppe für mikrobiologische und statistische Methoden und seit 2011 als Vorstandsmitglied und stellvertretender Vorsitzender der ECA Pharmaceutical Microbiology Working Group tätig. Er ist regelmäßiger Referent an verschiedenen Institutionen.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

## 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

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Unter <http://www.webex.de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **PlugIn** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

## Anmeldung zum Webinar

Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten 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 erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,  
Tel. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

### Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Herrn Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter)  
Telefon 0 62 21 - 84 44 10, E-Mail: [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de)

## Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka  
Telefon 06221 - 84 44 13, E-Mail: [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar: Mikrobiologische Prüfung von nicht sterilen Arzneimitteln und Rohstoffen am Donnerstag, 23. Mai 2019, 10.30 – 12.00 h, Referent: Dr Marcel Goverde, MGP Consulting

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://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  
22. Mai 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). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.