



# GMP-Webinar

## Mikrobiologisches Monitoring von Anlagen für die Herstellung und Verteilung von pharmazeutischem Wasser

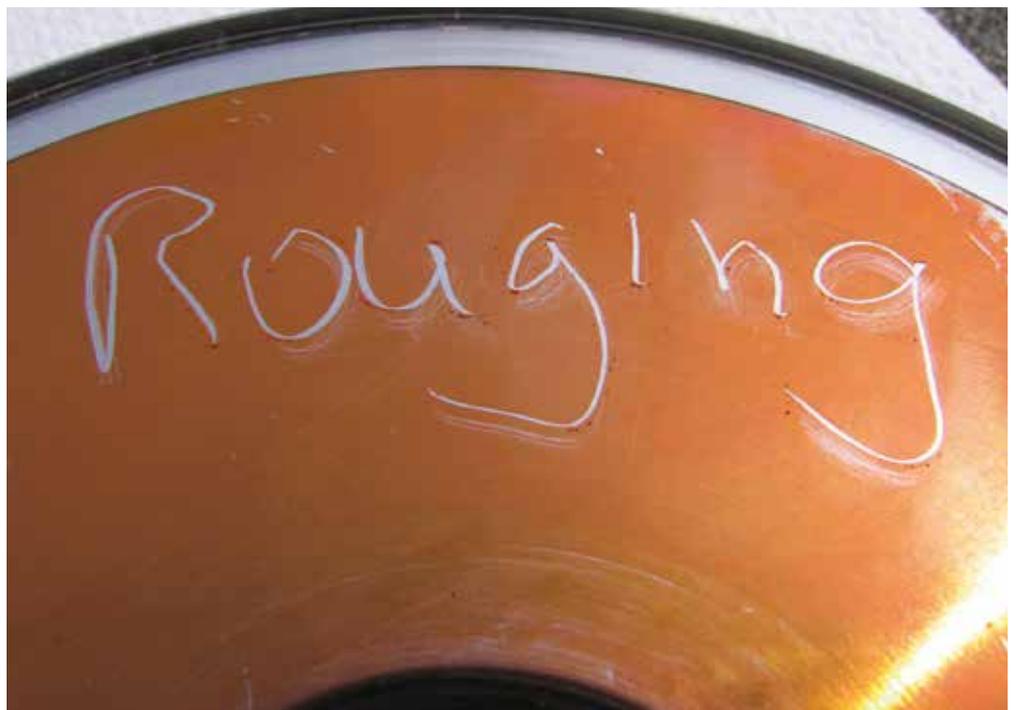
Termin:  
Mittwoch, 01. Juli 2020, 10.00 - 12.00 Uhr

Referent:  
Dr. Hans-Joachim Anders, Teamleiter Analytical Science and Technology,  
Novartis Pharma Stein AG



Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

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

Wasser ist in der pharmazeutischen Herstellung der mengenmäßig am häufigsten eingesetzte Hilfsstoff. Deshalb nimmt das mikrobiologische Monitoring von Anlagen für die Herstellung und Verteilung von pharmazeutischem Wasser eine zentrale Rolle in jeder mikrobiologischen Kontrollstrategie ein. Ziel dieses Webinars ist es, einen Überblick über das mikrobiologische Monitoring von Wassersystemen unter Berücksichtigung der internationalen Guidelines zu geben. Dabei werden unter anderem folgende Schwerpunkte beleuchtet: Die Methoden und Anforderungen für das mikrobiologische Monitoring inklusive der viel diskutierten Onlinemethoden, Grundlegendes zum Auftreten von Biofilmen und die vorbeugenden Sanierungsmaßnahmen, das Vorgehen für die Untersuchung von abweichenden Resultaten sowie Aspekte der mikrobiologischen Validierung von Wasseranlagen.

## Lernziele

Ziel dieses Webinars ist es, Ihnen einen umfassenden und dennoch kompakten Überblick über das mikrobiologische Monitoring von Systemen für die Herstellung und Verteilung von pharmazeutischem Wasser unter der Berücksichtigung der verschiedenen Guidelines 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. Hans-Joachim Anders, Novartis Pharma Stein AG

Herr Dr. Anders ist Mikrobiologe und als Teamleiter des Bereiches Analytical Science & Technologie im Bereich der mikrobiologischen Qualitätskontrolle, d.h. Methodvalidierungen, Keimidentifikation, u.v.m. bei Novartis Pharma AG in Stein, Schweiz tätig. Er sammelte 22 Jahre Berufserfahrung in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle und -sicherung in den unterschiedlichsten Aufgabenbereichen bei Novartis Pharma. Seit 2013 ist Herr Anders als Schweizer Delegierter in der Arbeitsgruppe der europäischen Pharmakopöe für pharmazeutisches Wasser tätig.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

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

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 211,15  
11-20 Personen EUR 186,75  
ab 21 Personen EUR 161,85

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.

## 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.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/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.

## 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. +49(0) 6221 / 84 44-0, Telefax +49(0) 6221 / 84 44 34  
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 Schroeder (Fachbereichsleiter), Telefon +49(0) 6221 / 84 44 10, E-Mail: [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de)

## Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Isabell Neureuther, Telefon +49(0)6221 / 84 44 49  
E-Mail: [neureuther@concept-heidelberg.de](mailto:neureuther@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar „Mikrobiologisches Monitoring von Anlagen für die Herstellung und Verteilung von pharmazeutischem Wasser“ am Mittwoch 01. Juli 2020, 10.00 -12.00 Uhr, Referent: Dr. Hans-Joachim Anders

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  
30. Juni 2020 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.