



GMP-Webinar

Endotoxin-Maskierung

Termin:

Donnerstag, 25. September 2014, 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

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 Pharmakopoen 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 diesem Webinar erhalten sie einen Einblick in die aktuelle Situation:

- 1) Einleitung
 - a. Funktionsweise LAL Test
 - b. Testkontrolle „PPC“
 - c. Beobachtung „Low Endotoxin Recovery“
- 2) Maskierung
 - a. Definition
 - b. Triebkräfte (Beispiele)
 - c. Mechanismus
- 3) Lösungsansätze und Ausblick

Zielgruppe

- Laborleiter und Mitarbeiter der pharmazeutischen Mikrobiologie
- Mikrobiologen und Laboranten aus Auftragslaboren
- Mit dem Thema befassete Behördenvertreter
- Wissenschaftliche Mitarbeiter aus dem Bereich Pyrogenestung
- 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

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 oder rufen Sie uns an (+49 (0) 62 21 / 84 44-51 Herr Strohwald). Vor dem Webinartermin werden wir dann mit Ihnen den Onlinezugang einrichten und testen.

Teilnahmegebühr

EUR 199,- zzgl. gesetzl. MwSt.

EQPA/GQPA Mitglieder EUR 149,- zzgl. gesetzl. MwSt.

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. Sie erhalten zudem automatisch ein Teilnehmerzertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg

Telefon 06221 / 84 44-0, Telefax 06221 / 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 am Donnerstag, 25. September 2014, 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.

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 Bearbeitungsgebühren:

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)