



# GMP-Webinar *Aufzeichnung* **Schnell- und online Messung von Keimzahlen in Pharma-Wasser**

Datum der Aufzeichnung: 15. November 2018

Referent: Dr. Hans-Joachim Anders, Novartis Pharma



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

Häufig läuft das Wasser-System in Pharma-Betrieben 24 Stunden an 7 Tagen die Woche und wird mittels online TOC- und Leitfähigkeitsmessungen kontinuierlich betrieben. Ohne Wasser steht der Betrieb! Die gemäß Arzneibüchern durchzuführenden mikrobiologischen Prüfungen drehen das Bild jedoch. Die Ergebnisse liefert das Labor erst Tage nachdem das Wasser für die Arzneimittelproduktion eingesetzt worden ist – Monitoring-Ergebnisse verraten ebenfalls erst Tage nach einem Vorfall, dass es im System zu mikrobiologischen Auffälligkeiten gekommen ist.

Hier könnten online und Schnellmethoden zur Keimzahlbestimmung Abhilfe schaffen. Systeme, die z.B. auf beschleunigter Auswertung eines Keim-Wachstums oder Laser-Streuung beruhen, sind am Markt verfügbar. Im Q&A Papier der EMA zur Erzeugung von WFI mittels nicht-destillativer Methoden werden diese sogar erstmals behördlich als notwendig beschrieben. Problem hierbei: die klassischen und vorgeschriebenen Methoden liefern nicht ohne weiteres vergleichbare Ergebnisse. Aber wie ist dies zu bewerten? Können die neuen Methoden vielleicht als zusätzliche Informationsquellen über das Wasser-System genützt werden? Aber dürfen diese informativen Werte dann für eine Qualitätsbewertung heran gezogen werden?

Die Entwicklung der Mess-Systeme als auch deren Einbindung in Pharma-QS Systeme geht beständig voran und werden die Arzneibuchmethoden ergänzen. Mittel- bis langfristig werden sie die klassischen Methoden ersetzen.

## Lernziele

- Was können Behörden zum heutigen Zeitpunkt (hinsichtlich Schnellmethoden) verlangen?
- Verfügbare Methoden und deren Messprinzipien (Kultivierung/ Online)
- Einsatzmöglichkeiten und Grenzen
- Hinweise zur Validierung der Methoden
- Auswertung und Bedeutung von Schnellmethoden-Ergebnissen aus Qualitätssicht

## Zielgruppe

Zielgruppe dieses Webinars sind Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Qualitätskontrolle und -sicherung, die sich mit der mikrobiologischen Prüfung von Pharma-Wasser oder dessen Freigabe befassen. Aber auch für interessierte Kollegen aus Betrieb & Technik, die beispielsweise in das Wasser-Monitoring involviert sind, ist das Webinar geeignet.

## Referent



### Dr. Hans-Joachim Anders, Novartis Pharma

Herr Anders studierte Mikro- und Molekularbiologie und ist seit 1998 bei der Novartis Pharma AG, Stein, Schweiz tätig. Dort ist er als Teamleiter des Bereiches Analytical Science & Technologie im Bereich der mikrobiologischen QK beschäftigt und u.a. für Methodvalidierungen, Keimidentifikation und die mikrobiologische Validierung von Sterilisationsprozessen verantwortlich. Seit 2010 ist er Mitglied der europäischen Expertenkommission für pharmazeutisches Wasser.

## Anmeldung zur GMP-Webinar Aufzeichnung: Schnell- und online Messung von Keimzahlen in Pharma-Wasser vom 15. November 2018

Referent: Dr. Hans-Joachim Anders, Novartis Pharma

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

## 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 Teilnahmegebühr 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. Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie hier [http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar\\_requirements.htm](http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar_requirements.htm)

## 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

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter)

Telefon 0 62 21 - 84 44 12, Fax 06221 - 84 44 34,

E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@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)

Bitte unbedingt ankreuzen:

Einzelteilnahme

Gruppenteilnahme

3-10 Personen

11-20 Personen

mehr als 20 Personen

Datum, an dem Sie sich die Aufzeichnung ansehen wollen

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 Teilnahmegebühr.

2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.

3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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.