



GMP-Webinar

Endotoxin Update –

Die aktuellen Herausforderungen bei der
Endotoxin- und Pyrogentestung

Termin:

Donnerstag, 12. September 2019, 10.30 – 12.00 Uhr

Referent:

Dr. Johannes Reich, Microcoat Biotechnologie GmbH



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

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?

Aber auch die Frage nach alternativen Testmethoden wie MAT und rekombinante Faktoren – wie ist deren aktuelle Stellung in den Arzneibüchern, wie denkt die Behörde, welche Erfahrungen liegen vor.

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

Lernziele

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

- Übersicht der Nachweismethoden (RPT, MAT, LAL, rFC)
- Herausforderungen bei der Untersuchung von bakteriellen Endotoxinen
 - Interpretation der Testergebnisse
 - Endotoxinnachweis und Entpyrogenisierung
 - Maskierung/Low Endotoxin Recovery
- Nachweis von Pyrogenen über Endotoxine hinaus

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



Dr. Johannes Reich, Microcoat Biotechnologie GmbH

Johannes Reich studierte in Regensburg Betriebswirtschaft und Chemie. Er erstellte 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. Aktuell ist er Geschäftsführer bei der Microcoat Biotechnologie GmbH. Seine Schwerpunkte liegen im Bereich der Endotoxine und Pyrogene.

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 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. 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, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an
Herrn Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter)
Telefon +49(0) 62 21 - 84 44 10
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka
Telefon +49(0) 6221 - 84 44 13
E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: Endotoxin Update am Donnerstag, 12. September 2019, 10.30 – 12.00 Uhr

Referent: Dr. Johannes Reich, Microcoat Biotechnologie GmbH

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
11. September 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.