



GMP-Webinar

Partikel in GMP-Reinstmedien

Termin:
Mittwoch, 16. Februar 2022, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:
Markus Multhauf, Senior GMP-Consultant



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



Image rapID ©David Graeter

Hintergrund

Die Anforderungen für Partikel in Pharmawasser und Reinst-Gasen sind teilweise widersprüchlich, manchmal auch technisch kaum zu realisieren. Einen Graubereich gibt es zudem zwischen den sicht- und nicht-sichtbaren Partikeln. Unsicherheit besteht auch bei der Fragestellung, wo welche Filter in Reinstmedien-Systemen erlaubt sind und wie diese in der Validierung zu behandeln sind. Partikel in Parenteralia sind weiterhin ein „Dauerbrenner“ und führen zu Behörden-Bearstandungen und Produkt-Rückrufen.

Neben der 100% visuellen Kontrolle der Endprodukte ist die grundsätzliche Reduktion der Partikelast in den Herstellprozessen ein wichtiger Aspekt des Quality Life Cycles. Dabei spielen die Reinstmedien eine wesentliche Rolle.

U.a. sind daher folgende Punkte Gegenstand dieses Webinars:

- Unterscheidung von sichtbaren und „nicht-sichtbaren“ Partikel
- Verfügbare Messtechnik für die Partikelmessung
- Filtertechnik für Medien-Systeme
- Zusammenhang von Partikeln und Mikrobiologie
- Partikel-Probleme in der Praxis
 - Arzneibuchaussagen: USP 788 und Ph.Eur. 2.9.19
 - Zusammenhang von Rouging und Partikeln
 - Gibt es partikelfreies Reinstwasser?
 - Vorgaben der DIN 58950-7 und EN 285 für Dampf
 - Anforderungen der ISO-8573 und EU GMP Annex 1 für Druckluft

Lernziele

Dieses Webinar hilft dabei, das Design und den Betrieb von Mediensystemen bzgl. Partikelgehalt praktisch zu verstehen. Teilnehmende erwerben Fachkenntnisse, um wichtige und richtige GMP-Anforderungen von veralteten und fehlerhaften Vorgaben zu unterscheiden. Ausgehend von den Vorgaben aus Arzneibüchern und Normen werden der Stand der Technik für die verschiedenen Medien, Partikel-Größenbereiche und technische Lösungen vorgestellt.

Zielgruppe

Dieses Webinar ist für Fachkräfte aus den Bereichen Produktion & Technik in der Pharma-, Biotech-, und Diagnostika-Herstellung konzipiert, ebenso aber auch für Personen aus der Qualitätssicherung, die sich mit dem Problem von Partikeln in Wasser- und Reinstmedien befassen. Aber auch Mitarbeitende im Anlagenbau und der Planung, die sich mit dem GMP-gerechten Neu- oder Umbau von Reinstmedien-Systemen befassen, werden angesprochen.

Referent



Markus Multhauf
Senior GMP-Consultant

Markus Multhauf studierte Verfahrenstechnik. Er war für Hoechst, Waldner, H+E und bei LSMW / M+W in der Fachgruppe Pharmazie-Infrastruktur und als Projektleiter tätig.

Bei AEROPHARM (SANDOZ) war er Technischer Leiter, seit 2013 ist er Freier Ingenieur im Bereich GMP-Engineering.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

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

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 299,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer/Teilnehmerin):

3-10 Personen EUR 254,15

11-20 Personen EUR 224,25

ab 21 Personen EUR 194,35

Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des/r Referenten/in.

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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare und Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> 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. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

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 organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka

Telefon 06221 / 84 44 13

E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Herrn Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter)

Telefon 06221 / 84 44 12

E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar „Partikel in GMP-Reinstmedien“

am Mittwoch, 16. Februar 2022, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent: Markus Multhauf, Senior GMP-Consultant

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
15. Februar 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 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.