

Update Endotoxin- und Pyrogenprüfung

Aktuelle regulatorische und methodische Entwicklungen



Live Online Seminar am 16. Juli 2020



Referenten



Dr. Holger Kavermann
Roche Diagnostics GmbH



Dr. Johannes Reich
Microcoat Biotechnologie GmbH



Dr. Ingo Spreitzer
Paul-Ehrlich-Institut



Dr. Thomas Winkler
Lonza Cologne GmbH

Highlights

- Aktuelle regulatorische Entwicklungen – vom Arzneibuch bis zum Technical Report
- Aktuelles rund um die Maskierung/Low Endotoxin Recovery
- Alternative Testsysteme – von rFC bis MAT
- Automatisierung und Datenintegrität

Frage- & Antwort-Sessions

Zwei Frage- und Antwort-Sessions sichern die Interaktion mit den Teilnehmern und die Beantwortung von Fragen.

Zielsetzung

Dieses Online-Seminar gibt Ihnen einen Einblick in die aktuellen Entwicklungen rund um die Endotoxin- und Pyrogen-Testung. Sie erhalten neuste Information über:

- Änderungen der regulatorischen Anforderungen
- Aktuelle Herausforderungen bei den Testmethoden wie Masking und andere
- Möglichkeiten zur Automatisierung unter Berücksichtigung der Datenintegrität
- Fortschritte bei alternativen Methoden

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 Pharmakopöen verankert. Vielfach ist er die Methode der Wahl.

Darüber hinaus ergab sich aus den Anforderungen für die Prüfung neuer biopharmazeutischer Produkte, bei denen die klassische Testung Schwächen aufweist, die Notwendigkeit, alternative Testmethoden zu finden und zu etablieren.

Wissenschaft und Industrie haben in den vergangenen Jahren mit hohem Aufwand solche Alternativen Methoden, wie den MAT entwickelt. Diese sollen die Möglichkeit bieten, die bestehenden Lücken beim LAL und Kaninchen Test zu minimieren und dadurch auch die Zahl der Tierversuche und die Belastung der Pfeilschwanzkrebse als natürliche Ressource des LAL zu reduzieren. Auch der rFC, der rekombinante Test hat im Rahmen dieser Aktivitäten den Weg in die Arzneibücher gefunden.

Zielgruppe

Dieses Online-Seminar richtet sich an

- Laborleiter und Mitarbeiter der pharmazeutischen Mikrobiologie
- Mikrobiologen und Laboranten aus Auftragslaboren
- Mit dem Thema befasste Behördenvertreter
- Wissenschaftliche Mitarbeiter aus dem Bereich Pyrogen-Testung

Programm

08.30 – 08.40
Einführung und Organisatorisches

08.40 – 09.30 Uhr
Regulatorische Vorgaben bei der Prüfung auf Endotoxine und Pyrogene

- Warum ist Pyrogenität relevant?
- Pyrogentest oder Endotoxintest; kann ich beides haben?
- Aktuelle regulatorische Situation bezüglich RPT/BET/MAT
- Ausblick

09.30 – 10.15 Uhr
LER/Maskierung und Demaskierung von Endotoxinen

- Wann werden LER Studien benötigt?
- Mechanistische Prinzipien der Endotoxin Maskierung
- Strategien zur Demaskierung von Endotoxin

10.15 – 10.30 Uhr Pause

10.30 – 11.15 Uhr
Hold Time Studies im Kontext des Technical Report No. 82 „Low Endotoxin Recovery“

- Planung und Implementierung von Hold-Time Studies
- Anforderungen aus den TR 82
- Interpretation von Hold-Time Studies



11.15 – 12.00 Uhr
Q&A Session 1

12.00 – 13.00 Uhr Pause

13.00 – 14.00 Uhr
Alternative Testsysteme – MAT und rFC im Arzneibuch

- Verstehen Sie das Europäische Arzneibuch?
- Die inhärente Trägheit der Arzneibücher darf Sie nicht täuschen
- Übergang RPT zu BET bzw. MAT
- Rekombinante BET-Assays, wo bleibt die Harmonie?

14.00 – 15.00 Uhr
Erfahrungen mit MAT und rFC

- Überblick Endotoxin & Pyrogen Testmethoden
- Langzeitstudie rFC vs. LAL
- MAT Fallbeispiel aus dem Alltag

15.00 – 15.15 Uhr Pause

15.15 – 16.00 Uhr
Automatisierte Endotoxin/Pyrogenprüfung und Data Integrity

- Was beutet Data Integrity für das Unternehmen und das BET Labor?
- Automatisierung im BET Labor

 16.00 – 16.30 Uhr
Q&A Session 2

Referenten



Dr. Holger Kavermann
Roche Diagnostics GmbH

2003 wurde er QC Manager bei Roche Diagnostics GMBH in Penzberg für mikrobiologische IPC und Freigabeuntersuchung sowie Zellbankcharakterisierung. Seit 2013 ist er Director QC für Environmental Monitoring, Reinigungsvalidierung und Adventitious Agents Management.



Dr. Johannes Reich
Microcoat Biotechnologie GmbH, Bernried

Johannes Reich studierte in Regensburg Business Administration und Chemie. Bereits in seiner Promotion befasste er sich mit den Problemstellungen bei der Prüfung auf Endotoxine. Aktuell ist er Geschäftsführer bei Microcoat.



Dr. Ingo Spreitzer
Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Seit 2001 arbeitet er für das Paul-Ehrlich-Institut und ist dort stellvertretender Leiter des Fachgebietes Mikrobiologische Sicherheit. Er ist seit 2012 Chair der der Working Party „Bacterial Endotoxins“ des Europäischen Arzneibuches.



Dr. Thomas Winkler
Lonza Cologne GmbH

Dr. Winkler promovierte an der Technischen Universität Hamburg im Bereich Tissue Engineering und Biomaterialien. Nach seinem Studium arbeitete er als Sales Manager Biopharma bei der Miltenyi Biotech GmbH und als Global Product Manager für automatisierte Lösungen bei QIAGEN. Seit 2017 ist er bei Lonza Cologne GmbH als Subject Matter Expert und Business Development im Bereich QC Endotoxintestung tätig.

Anerkanntes Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



GMP eLearning Ein Angebot von Concept Heidelberg

Zum 01. Oktober 2011 hat Concept Heidelberg das GMP eLearning System der MediaVision übernommen. Das Programm wurde in den 90er Jahren erstmals entwickelt und seither kontinuierlich weiterentwickelt. Heute nutzen mehr als 300 Firmen in über 30 Ländern das System.

MediaVision GMP Kurse

Videos aus Pharma- und Wirkstoffbetrieben zeigen die GMP Umsetzung

Insgesamt 11 GMP Kurse bilden alle wichtigen GMP Bereiche ab. Neben Firmenlizenzen bietet Concept Heidelberg das Kursprogramm nun auch für jeden Interessenten als Online Schulung an* - weltweit einmalig in 11 Sprachen! D.h. Sie suchen sich den passenden Kurs aus, melden sich an und nehmen an dem Kurs teil. Geben Sie dazu einfach Ihren Wunschtermin bei der Buchung an.

Webcast GMP eLearning

Lernen mit Seminaratmosphäre

Das System „Webcast GMP eLearning“ ist eine Ergänzung zu den GMP Kursen von MediaVision. Anders als bei den GMP Kursen von MediaVision, in denen Videos aus dem Pharmabetrieb genutzt werden, um GMP Informationen zu vermitteln, bietet die Webcast GMP e-Learning Lösung eine Wissensvermittlung wie in einem Seminar. D.h. ein Moderator von Concept Heidelberg vermittelt die GMP Informationen anhand von Folien und Bildern.

Ausführliche Informationen finden Sie hier:

<https://www.gmp-elearning.de/>

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Update Endotoxin- und Pyrogenprüfung - Live Online Seminar am 16. Juli 2020

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Donnerstag 16. Juli 2020,
08.30 – 16.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Online Seminare 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.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Teilnahmegebühren

€ 990,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

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.

Bestellung der Aufzeichnung

Unabhängig von der Live Durchführung können Sie das vorliegende Live Online Seminar zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellen. 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. Die Aufzeichnung des Online Seminars können Sie jederzeit unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-webinare/gmp-webinar-aufzeichnungen> buchen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Axel Schroeder (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221/84 44 10,
schroeder@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 51,
strohwalde@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax 49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com