



# ALPHATOPICS

31.05.2019

## Mikrobiologische Anforderungen an pflanzliche Wirkstoffe und Produkte

Die Mikrobiologie von pflanzlichen Arzneimitteln stellt in vielerlei Hinsicht eine Besonderheit dar. Auf Grund der natürlichen Keimbelastung der Arzneipflanzen weisen aus ihnen hergestellte Extrakte und Produkte häufig eine hohe Keimbelastung auf. Im Europäischen Arzneibuch gibt es daher ein Sonderkapitel, das sich explizit nur mit den Anforderungen an die mikrobiologische Qualität oraler pflanzlicher Arzneimittel und den durchzuführenden Prüfungen beschäftigt. Außerhalb Europas werden diese Sonderregeln allerdings nur bedingt akzeptiert, was in Zulassungsverfahren und bei Inspektionen Probleme bereiten kann. In diesem Webinar erfahren Sie mehr zu den Anforderungen innerhalb und außerhalb Europas und was bei den Prüfungen unbedingt zu beachten ist.

Im Einzelnen werden folgende Themen bearbeitet:

- Generelle Aspekte zur Mikrobiologie von pflanzlichen Arzneimitteln
- Faktoren, die die mikrobiologische Qualität von Arzneipflanzen beeinflussen
- Typische Mikroflora von Arzneipflanzen
- Anforderungen an die mikrobiologische Qualität pflanzlicher Arzneimittel in Europa
- Regulatorische Anforderungen außerhalb Europas
- Mikrobiologische Prüfverfahren und deren Eignungsprüfung
- Interpretation und Rundung der Ergebnisse
- Erfahrungen aus Behördeninspektionen

**Alphatopics GmbH**

Iglinger Str. 27  
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130  
info@alphatopics.de

## Preise & Teilnahmebedingungen

### **245,- € Einzelbuchung**

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### **1200,- € Gruppenbuchung eines Einzelwebinars**

für 5-10 Personen einer Firma und zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Ansicht des ca. 90 min. Einzel-Webinars durch die uns benannten Personen und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### **2000,- € 10er Kontingentbuchung**

pro Kontingent zzgl. MwSt.

Kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare ( je 90 Min.) aus den angebotenen Themen oder buchen Sie einzelne Themen für unterschiedliche Mitarbeiter|innen Ihres Unternehmens. Sie können Ihr Kontingent innerhalb eines Jahres abrufen.

Die Gebühr schließt ein: die Ansicht von zehn Einzel-Webinaren durch die uns benannte/n Person/en und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### **Bestellung einer Aufzeichnung:**

Online unter "Jetzt bestellen" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.

Die Bestellung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

### **Zahlungsbedingungen:**

Nach dem Absenden Ihrer Auswahl erhalten Sie eine systemgenerierte E-Mail, die den Eingang Ihrer Bestellung bei uns bestätigt. In der Folge erstellen wir entsprechend der von Ihnen übermittelten Daten Ihre Buchungsbestätigung/Rechnung. Diese erhalten Sie zusammen mit dem Link zum Abruf des bestellten Webinars und dem PDF der Vortragsfolien als Email. Der Link berechtigt Sie zur einmaligen Ansicht des Webinars an einem Datum Ihrer Wahl.

Bei "Buchung vorab" erhalten Sie den Link unmittelbar nach erfolgreicher Aufzeichnung.

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter [www.alphatopics.de/agb/](http://www.alphatopics.de/agb/).

## Veranstaltungsort

**Webinar - Online**