



ALPHATOPICS

24.09.2018

Pharmawasser: Anforderungen | Praxis | Stolpersteine

Grundlagen - Webinarreihe in 3 Teilen (auch einzeln buchbar)

Das Thema Wasser hat bei der Herstellung von Arzneimitteln eine zentrale Bedeutung. Es gibt vielfältige Anforderungen an Technik und Technologie für die Verfahren im Rahmen der Gewinnung und Aufbereitung und die resultierenden Qualitätsanforderungen. In jüngster Zeit ist die Thematik auch deshalb stärker im Fokus, weil das Europäische Arzneibuch inzwischen die nicht-destillative Herstellung von "Water for Injection" (WFI) zulässt. Schließlich ergeben sich auch eine Reihe von neuen Aspekten aus dem nun vorliegenden Entwurf zu einem grundlegend überarbeiteten Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens.

In diesem Webinar erfahren Sie, welche Wasserqualitäten es gibt, und welche Inhaltsstoffe aus dem Speisewasser entfernt werden müssen, um die notwendige Qualität zu erreichen. Außerdem wird erklärt, wie man welchen Inhaltsstoff im Wasser überhaupt bestimmen kann. Darüber hinaus ist seitens der EDQM eine Änderung geplant: ab 04/2019 soll Highly Purified Water als Wasserqualität abgeschafft werden.

Was heißt das für Sie? - Sie erfahren,...

... in Teil 1: Welche Stoffe im Wasser vorhanden sind und entfernt werden müssen - Wie man diese Stoffe messen kann - Welche Wasserqualitäten regulatorisch gefordert sind und welche Änderungen sich in Zukunft ergeben.

...in Teil 2: Welches ist das richtige Anlagendesign für welches Speisewasser? - Was muss man bei der Fertigung und bei einem Factory Acceptance Test (FAT) beachten? - Und wie kann man die durchaus umfangreiche Qualifizierung einer Wasseranlage schlank halten?

... in Teil 3: alles zur Tätigkeit des Betreibers und der zugehörigen Qualitätssicherung.

Die Reihe ist als Paket oder auch in Teilen buchbar.

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

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

Inhalt

Teil 1: Grenzwerte und Inhaltsstoffe

- Welche Stoffe im Wasser vorhanden sind und entfernt werden müssen
- Wie man diese Stoffe messen kann
- Welche Wasserqualitäten regulatorisch gefordert sind und welche Änderungen sich in Zukunft ergeben

Teil 2: Auslegung, Konstruktion, Qualifizierung

- Wie man eine Wasseranlage auslegt, dass sie später robust funktioniert
- Wie man sie konstruiert, dass man sie später bedienen kann
- Wie man sie auditfest qualifiziert

Teil 3: Betrieb, Überwachung, Troubleshooting

- Wie man Fehler frühzeitig erkennen kann
- Wie man ein gut funktionierendes Alarmkonzept aufsetzt
- Warum man in Reinstdampf die Mikrobiologie nicht überwachen muss
- Wie man den Biofilm in einem Wassersystem kontrollieren kann

Preise & Teilnahmebedingungen

675,- Gesamtreihe Teil 1 - 3 ~ 270 Min.

pro Person für die Buchung der benannten Teile dieser Webinarreihe zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Ansicht der Webinarreihe, bzw. der benannten Teile durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlbar nach Rechnungserhalt.

245,- Teil 1 ~ 90 Min.

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.

245,- Teil 2 ~ 90 Min.

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.

245,- Teil 3 ~ 90 Min.

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.

2000,- 10er Paket

pro Kontingent zzgl. MwSt.

Kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare (je 90 Min.) aus den angebotenen Themen.

Bei Buchung für eine Person Ihres Unternehmens bedeutet das die Teilnahme an 10 verschiedenen Webinaren.

Bei Buchung eines bestimmten Webinars für mehrere Mitarbeiter|Innen Ihres Unternehmens ist es entscheidend an wie viele Personen in Ihrer Firma richtet sich die Wissensvermittlung/ -weitergabe. Unabhängig davon, ob die Zuhörer in einem Raum sitzen und dem Webinar zur gleichen Zeit folgen oder dies zu unterschiedlichen Zeiten über verschiedene Rechner und Orte tun. Beispielsweise kann sich auch Person A drei Teile anhören, Person B vier Teile und Person C ruft die übrigen drei Teile zu einem späteren Zeitpunkt ab. Sie können Ihr Kontingent innerhalb von zwei Jahren 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.

0,- € Abruf aus bestehendem Kontingent

Bitte geben Sie im Feld Nachricht unbedingt Ihre Rechnungsnummer an, die Sie bei Bestellung des 10er Kontingents erhalten haben. Sie erhalten zeitnah den Link zur Ansicht des Webinars zusammen mit dem PDF der Vortragsfolien. Nutzen Sie das Feld Nachricht um uns mitzuteilen, welchen Einzelteil (oder auch mehrere) Sie abrufen.

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/.

Veranstaltungsort

Universitätsclub Bonn

Das Clubhaus ist heute ein "Zentrum wissenschaftlicher und menschlicher Begegnung". Gelegen in einem Park in unmittelbarer Nähe zur Universität und dem Rheinufer. Der ideale Rahmen für unser "Phytopharmaka - Symposium".

Konviktstraße 9
53113 Bonn

+49 (0)228 7296-0
+49 (0)228 7296-100

[office\(at\)uniclub-bonn.de](mailto:office(at)uniclub-bonn.de)
<http://www.uniclub-bonn.de/>