Harmonisierte Methoden zur Prüfung der mikrobiellen Reinheit bei nicht sterilen Produkten und Ausgangsstoffen pharmazeutischer Produkte

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Umstellung von den Methoden A zur mikrobiologischen Prüfung nicht steriler Produkte auf die harmonisierten Methoden B der Ph. Eur. Kapitel 2.6.12/2.6.13 muss bis zum Ende dieses Jahres abgeschlossen sein.

Die harmonisierten Prüfverfahren unterscheiden sich von den bisher gültigen Verfahren in der Durchführung, teilweise anderen Nährmedien und auch den Bebrütungstemperaturen, so dass eine komplette produktbezogene Neuvalidierung aller Formulierungen erforderlich wird!

Selbstverständlich sind die harmonisierten Methoden bei uns bereits etabliert! Bitte kontaktieren Sie uns bei Fragen und Wünschen!

Wir bieten Ihnen aus gegebenem Anlass folgende Fortbildung an:

Harmonisierte Methoden zur Prüfung der mikrobiellen Reinheit – Mögliche Konsequenzen für die analytische Qualität und damit die Bewertung Ihres Produktes

Was genau hat sich geändert?

Welchen Einfluss haben die Änderungen z. B. auf die Akzeptanzkriterien, die Bewertung der Ergebnisse und die Validierungen?

Termine:	Individuell nach Ihren Wünschen!
Ort:	In 09366 Stollberg, Jahnsdorfer Straße 7.
Gebühr:	120,00 EUR pro Teilnehmer zzgl. MwSt.
Alternativ:	Bei Ihnen im Haus.

Bitte fordern Sie unser individuelles Angebot an!

Senden Sie das Fax bitte an: 037296 161-65

BiLaMal® Unternehmensgruppe
Jahnsdorfer Straße 7
09366 Stollberg

Firma: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Ansprechpartner: _____

Durchwahl: _____

- ○ Ich habe Interesse an Ihrer Fortbildung „Validierungen nach harmonisierter Methode“ für unser Haus. Bitte kontaktieren Sie uns.
- ○ Ich habe Interesse an bestimmten Einzelleistungen aus Ihrem Programm:
  - ○ Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte
  - ○ Hygienemonitoring
  - ○ (mikrobiologische) Wertbestimmung von Antibiotika und Wirkstoffen
  - ○ Gehaltsbestimmung wirksamer Bestandteile
  - ○ _____

Die Änderungen in den harmonisierten Kapiteln wirken sich unterschiedlich auf pharmazeutische Unternehmen aus.
Gegebenenfalls müssen die Hersteller die Spezifikationen ihrer eigenen Produkte überprüfen und anpassen.
Als Dienstleister verstehen wir uns als Teil der Qualitätskontrolle unserer Kunden. Wir möchten Sie deshalb gern bei den produktbezogenen Eignungsprüfungen unterstützen und Sie in Ihrem mikrobiologischen Labor bei Kapazitätsengpässen entlasten.

Als Unternehmensgruppe können wir Ihnen viele weitere Leistungen zur Erreichung Ihrer Ziele anbieten und auch bei speziellen Fragen behilflich sein.

Unser gesamtes Angebot finden Sie unter **www.bilamal.de**.