Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Korrekter und GMP-gerechter Umgang mit Standard-substanzen und Reagenzien im Labor

02. – 03. Mai 2017
D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6673

Zielgruppe

Mitarbeiter und Vorgesetzte aus den Bereichen Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung sowie Auftragsanalytik und analytische Entwicklung, welche bei der Beschaffung, Registrierung, Überwachung, Verwendung und Qualifizierung von Reagenzien und Standardsubstanzen involviert sind.

100 EUR sparen – Beachten Sie unser Paketpreis-Angebot*

* Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte®“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.

MAKING SCIENCE WORK

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Zielsetzung

Die Teilnehmer erhalten einen intensiven Einblick in:

- Relevante Regularien
- Klassifizierungsmöglichkeiten und Definitionen von Standardsubstanzen
- Beschaffung und Bezugsquellen von Standardsubstanzen (vom Arzneibuchstandard bis zur Synthese)
- Anforderungen, Charakterisierung und Qualifizierung von Standardsubstanzen
- Einstellung von Standardsubstanzen
- SOPs und Dokumente zur korrekten Handhabung von Standardsubstanzen
- Besonderheiten bei biologischen Molekülen „Biopharmaceuticals"
- Korrekte Handhabung und Überwachung von Standards und Reagenzien (Hardcopy vs. LIMS inkl. praktischer Vorführungen von LIMS-Systemen)
- Verantwortlichkeiten
- Verwendbarkeitsfristen und Haltbarkeiten
- Lagerung und Transport von Standardsubstanzen (inkl. Qualifizierung der Lagerorte/Lagerbedingungen)
- Einhaltung der Kühlkette bei biologischen Molekülen „Biopharmaceuticals"
- Verwendung von und Umgang mit Standardsubstanzen im Labor (was ist erlaubt, was nicht, inkl. Beispielen aus der Praxis)
- Verwendung von Arzneibuchstandards (USP, EP etc.)
- Verwendung von Biomolekülen als Standardsubstanz
- Standardsubstanzen im Auditfokus (bspw. FDA), typische Auditfindings und CAPA-Maßnahmen

Programm

Dienstag, 02. Mai 2017
13.00-18.00 Uhr

Mittwoch, 03. Mai 2017
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung
Dr. Christoph Jacobs, Quasaar GmbH/ Instillo Group
Dr. Markus Limberger, Quasaar GmbH/ Instillo Group

Literatur und Richtlinien

Begriffe und Definitionen

Beschaffung von Standardsubstanzen und Reagenzien

- Arzneibücher und Organisationen
- Bezugsquellen
- Klassifizierung von Referenzstandards
- Besonderheiten beim Handel mit Referenzstandards
- Besonderheiten beim Versand

Besonderheiten im Umgang mit AZB-Standards

Anforderungen an Standardsubstanzen/Reagenzien

Verwaltung und Kontrolle (LIMS, Praxisteil)

Dokumentation

Lagerung und Haltbarkeit

Handhabung und Umgang mit Standardsubstanzen im Labor

- Begriffe und Definitionen
- Registrierung und Quarantäne
- Lagerung/Haltbarkeit
- Selbst hergestellte Lösungen
- Benutzung von Reagenzien und Standards
- Abgelaufene Substanzen
- Vorgehen beim Öffnen und Verbrauch eines Reagenz/Standards

Besonderheiten im Umgang mit biologischen Molekülen

Standards und Reagenzien im Audit

Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

APV-Diplom

Jeder Teilnehmer erhält zum betriebsinternen Nachweis seiner Schulung eine Teilnahmebestätigung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, sich auf freiwilliger Basis am Ende des jeweiligen Seminars aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" an einer schriftlichen qualifizierenden Erfolgskontrolle über den Kursinhalt zu beteiligen. Bei Erreichen der Mindestpunktzahl wird das APV-Diplom erteilt.

Seminarleitung

Dr. Christoph Jacobs studierte von 1989 bis 1997 Chemie an der Universität des Saarlandes. Nach seiner Promotion war er von 2001 bis 2004 als wissenschaftlicher Mitarbeiter der Firma Across Barriers GmbH u.a. verantwortlich für die physikochemische Charakterisierung von pharmazeutischen Wirkstoffen, Stabilitätsstudien und der Entwicklung und Validierung analytischer Methoden. Von 2005 bis Juni 2015 war er bei der PHAST GmbH tätig, zunächst als Projektleiter der Abteilung Pharmazeutische Analytik und danach als Leiter der Qualitätskontrolle. Seit Juli 2015 ist Herr Jacobs bei der Quassar GmbH/Instillo Group.

Dr. Markus Limberger studierte Chemie an der Universität des Saarlandes in Saarbrükken mit anschließender Promotion in pharmazeutischer und medizinischer Chemie im Jahre 1999 (Herrmann-Schlosser-Stipendium, Phoenix Pharmazie Wissenschaftspreis 2000). Nach Tätigkeiten im Bereich der galenischen Entwicklung, Charakterisierung von Wirkstoffen sowie Pharmazeutischen Analytik wechselte er 2002 zur PHAST GmbH, wo er federführend für den Aufbau der Qualitätskontrolle (FDA-approved) und GMP-Bereiche verantwortlich war. Mittlerweile hat Dr. Limberger Aufgaben im Unternehmensverbund der Instillo Group übernommen. Dies ist verbunden mit der Neugründung der QUASAAR GmbH, welche GMP-Kompetenz und Dienstleistungen im Rahmen der Produktentwicklung und Produktkontrolle für den Pharma- und Life-Science-Bereich bietet. Er blickt auf eine über fünfzehnjährige Erfahrung im GMP-Bereich zurück. Zu seinen Spezialgebieten gehören der Methodentransfer analytischer Methoden, Validierung und Qualifizierung, der Umgang mit OOX-Ergebnissen und Standardsubstanzen, Effizienzsteigerung von Laborprozessen und Implementierung innovativer analytischer Methoden unter Gewährleistung der GMP-Compliance. Herr Dr. Limberger ist Mitglied der APV (Fachgruppe Qualitätssicherung und Analytik, PharmaExperte) sowie Mitglied der GdCh.

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

MAKING SCIENCE WORK

Ort

Hotel Oranien Wiesbaden
Platter Straße 2
D-65193 Wiesbaden
Telefon +49 611 1882-0
Telefax +49 611 1882-200

Datum

Kurs-Nr. 6673
vom 02. Mai 2017 13.00 Uhr
bis 03. Mai 2017 12.00 Uhr

Teilnahmegebühr

Industrie	920 EUR
Behörde/Hochschule	460 EUR
Studenten*	178 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)
inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens.
* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: +49 6131 9769-0
Telefax: +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.

Zimmerreservierung

Hotel Oranien Wiesbaden
Platter Straße 2
D-65193 Wiesbaden
Telefon +49 611 1882-0
Telefax +49 611 1882-200

Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 114 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.

Mainz, Juli 2016

Korrekter und GMP-gerechter Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor, 02.-03. Mai 2017, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6673

Anmeldung
Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung
Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung
Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder" mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung
Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung
Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

☐ Zahlung per Überweisung
☐ Zahlung per Kreditkarte

☐ Amex
☐ Visa
☐ Mastercard

Karteninhaber

Kartennummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Straße und Nr./Postfach*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum* Unterschrift*

* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: +49 6131 9769-0
Telefax: +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de

www.apv-mainz.de