Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Basistraining Qualifizierung und Kalibrierung analytischer Geräte

21. – 22. November 2017
D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6687

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter und Vorgesetzte (Laborleiter) aus Qualitätskontroll-abteilungen/Entwicklungslabors, die im Rahmen ihrer Tätigkeit für die Gerätequalifizierung/-kalibrierung verantwortlich sind. Für Berufseinsteiger bzw. -umsteiger bietet das Seminar eine ausgezeichnete Möglichkeit, sich mit dem Thema Qualifizierung/Kalibrierung analytischer Geräte vertraut zu machen.

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

Ziel der Qualifizierung/Kalibrierung analytischer Geräte ist, die vorgesehene Funktion des Analysengerätes sicherzustellen und zu erhalten und damit die Voraussetzung für die Richtigkeit und Aussagekraft (Qualität) der Analysengeräte zu schaffen. Damit soll sowohl bei der Behörde (national/international) als auch im analytischen Labor selbst Vertrauen in die einwandfreie Funktion der Geräte und in die Richtigkeit der Analysenresultate geschaffen werden. Grundsätzlich muss die Funktionsfähigkeit des Analysengerätes überprüft werden und sichergestellt sein, bevor eine Analyse durchgeführt wird bzw. eine Methode validiert wird. Das Seminar gibt einen ausgezeichneten Überblick über das Thema Qualifizierung/Kalibrierung analytischer Geräte und zeigt effiziente und GMP-konforme Lösungsansätze zur Implementierung in die tägliche Laborpraxis. Workshops mit praxisrelevanten Themen geben den Mitarbeitern die Möglichkeit, das im Rahmen der Präsentationen Dargestellte zu diskutieren und an praktischen Beispielen anzuwenden.

Programm

Dienstag, 21. November 2017
13.00-18.00 Uhr

Mittwoch, 22. November 2017
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung
Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom
Carsten Buschmann, Grünenthal GmbH
Jörg Kastenschmidt, Merck KGaA

Gesetzliche Grundlagen
- Betrachtung des rechtlichen Umfeldes
- Rechtliche Grundlagen der EU
- EU-GMP-Leitfaden (EudraLex)
- Deutsche und internationale rechtliche Grundlagen

Qualifizierungskonzept analytischer Geräte
- Begriffsklärungen
- V-Modell
- Risk-Assessment
- Umgang mit Computern

Kalibrierung analytischer Geräte I
- Grundlagen und Begrifflichkeiten rund um das Thema Kalibrierung Dokumentation und Durchführung
- Standards und Rückführbarkeit
- Praktische Beispiele: pH-Meter, Volumenmessgeräte, Temperatur, In-vitro-Freisetzung, Zerfallstest

Kalibrierung analytischer Geräte II
- Beispiele mit Akzeptanzgrenzen
- Waagen, Chromatographie-Systeme und Detektoren

Systemeignungstest
- Grundlagen und Begrifflichkeiten zum Thema SST mit Schwerpunkt Chromatographie
- Verschiedene SST-Parameter (Auflösung, Symmetrie, Tailing, …)
- Festlegung und Durchführung von SSTs
- Erlaubte Anpassung analytischer Systeme

GMP bei der Qualifizierung/ Kalibrierung analytischer Geräte
- Anforderungen an das QS-System
- „richtige" Dokumentation
- Umgang mit Abweichungen

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

Carsten Buschmann studierte Chemie in Bielefeld und Marburg. Von 1998 bis 2006 war er in einem analytischen Dienstleistungslabor tätig. Dort erbrachte er Serviceleistungen – auch im Bereich der Proteinanalytik – für die pharmazeutische Industrie für Zulassungsverfahren unter Berücksichtigung von GMP und GLP. Er war drei Jahre stellvertretender Leiter in der Qualitätssicherung.
Seit 2006 arbeitet Carsten Buschmann bei der Grünenthal GmbH, zunächst als QS-Beauftragter in der Analytischen Chemie. Jetzt ist er als GMP-Compliance-Manager für die Umsetzung und Einhaltung von GMP im Bereich Global Preclinical R&D zuständig. Zusätzlich ist er Lehrbeauftragter „Quality Assurance" an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg.

Jörg Kastenschmidt ist Diplom-Ingenieur Chemietechnik/Biotechnologie. Seine berufliche Laufbahn begann Herr Kastenschmidt 2001 bei der PHAST GmbH in Homburg/Saar, anfänglich als Projektingenieur, später im Schwerpunkt GMP Compliance. Seit 2006 ist er im Bereich der pharmazeutisch analytischen Entwicklung bei der Firma Merck in Darmstadt in der Einheit GMP-Processes tätig.

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. 6687
vom 21. Nov. 2017 13.00 Uhr
bis 22. Nov. 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

Basistraining Qualifizierung und Kalibrierung analytischer Geräte, 21.-22. November 2017, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6687

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