

Gerätequalifizierung im Analytiklabor in Theorie und Praxis

Praxisworkshop im Analytiklabor

18. - 19. April 2018, D-Homburg/Saar

Kurs-Nr. 6723

In Kooperation mit der
PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH



Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an Verantwortliche und Praktiker aus QK- und Entwicklungslaboren, die sich mit Gerätequalifizierung beschäftigen.



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

Gerätequalifizierung im Analytiklabor in Theorie und Praxis

Zielsetzung

Der Kurs vermittelt einen Überblick über das Thema Kalibrierung/Qualifizierung analytischer Geräte im GMP-Umfeld und zeigt Lösungsansätze für die Implementierung in der täglichen Praxis. Schwerpunkt des Kurses sind praktische Übungen an ausgewählten Laborgeräten eines typischen QK-Labors der pharmazeutischen Industrie.

Themen

1 Grundlagen und Prinzipien der Gerätequalifizierung

- Begriffe und ihre Zusammenhänge: Qualifizieren, Kalibrieren, Justieren, Eichen, Validieren, Referenzprüfmittel (Normal), zufällige und systematische Fehler
- Kalibrierung durch externe Dienstleister, Werkskalibrierung, DAkkS-Kalibrierung
- Aktuelle regulatorische Anforderungen im Pharmabereich: cGMP/CFR, EU-GMP-Leitfaden
- Anforderungen an Mess- und Prüfmittel
- Vorgehen bei einer Kalibrierung im Labor, Kalibrierpunkte, Kalibrierkurve, Bewertung von Kalibriergeräten
- Out of Calibration (OOC): Was dann?
- Fehler- und Risikoanalyse nach Gerätestörung
- Qualifizierungsplanung, Qualifizierungsphasen: DQ, IQ, OQ, PQ
- Risikoanalyse, FMEA
- Requalifizierung: regulatorische Anforderungen, Intervalle
- Überführung neuer Ausrüstung in den Requalifizierungsprozess, Einsparpotenziale
- Qualifizierungsdokumentation am Beispiel einer HPLC-Anlage

2 Qualifizierungsstrategien und Spezifikationen ausgesuchter Laborausrüstung

- Basisgeräte: Thermometer, Wasserbad, Waagen, pH-Meter, Pipetten, Wärmeschränke, Kühl- und Gefrierenrichtungen, Partikelgrößenmessung (μm -Bereich), Laborspülmaschine
- Optische Geräte: UV-Vis-Photometer, Diodenarraydetektor, ELISA-Reader
- Chromatographiesysteme: HPLC, UPLC
- Spezielle pharmazeutische Geräte: Freisetzungsgeschwindigkeitstester, Friabilator, Pflastertester, Klimakammer

3 Praktischer Teil

- Workshop: Erstellung von Qualifizierungsdokumenten für ausgesuchte Geräte mit Risikoanalyse und Qualifizierungsplan
- Demonstrationen im Labor:
 - Reinigungsvalidierung einer Laborspülmaschine
 - Erweiterte mechanische Qualifizierung von Freisetzungsgeschwindigkeitstestern
- Praxisworkshop im Labor: Überprüfung von Thermometern, Waagen, pH-Meter, Pipetten, Photometer und ausgesuchten HPLC/UPLC-Parametern
- Auswertungen, Dokumentation:
 - Auswertung ausgesuchter Parameter einer HPLC-Qualifizierung anhand von Modelldaten
 - Auswertung der im Praxisworkshop erhobenen Daten und Erstellung eines Qualifizierungsberichts

4 Typische Fehler bei der Gerätequalifizierung, Trouble Shooting

5 Diskussion der teilnehmerspezifischen Fragestellungen

Programm

Mittwoch, 18. April 2018

10:00 – 18:00 h

Begrüßung der Teilnehmer und allgemeine Einführung in die Thematik

Holger Jodes

Rolf Schwan

PHAST GmbH, D-Homburg/Saar

Grundlagen und Prinzipien der Gerätequalifizierung

Workshop: Erstellung einer Qualifizierungsdoku- mentation

Qualifizierungsstrategien und Spezifikationen aus- gesuchter Laborausrüstung bzw. Messmittel (Teil 1)

Im Anschluss an die Veranstaltung ist eine Besichti-
gung der Labore der PHAST GmbH möglich.

Donnerstag, 19. April 2018

09:00 – 16:00 h

Qualifizierungsstrategien und Spezifikationen aus- gesuchter Laborausrüstung bzw. Messmittel (Teil 2)

Workshop:

- Demonstration der Qualifizierung im Labor (Auswahl von Basisgeräten sowie von optischen, chromatografischen und speziellen pharmazeutischen Geräten)
- Praxisworkshop im Labor
- Auswertung der Qualifizierungsdaten
- Auswertung ausgesuchter Parameter einer HPLC/UPLC-Qualifizierung anhand von Modelldaten

Trouble Shooting: Typische Fehler bei der Geräte- qualifizierung und wie man sie vermeidet

Abschlussbesprechung mit Diskussion

Dieses Seminar ist auf 16 Teilnehmer begrenzt!

Referenten

Holger Jodes machte im Februar 2007 den Abschluss als Diplom-Ingenieur (FH) im Studiengang Chemietechnik an der FH Kaiserslautern. Nach Tätigkeiten als Qualifizierungs-/Kalibrierungsingenieur wechselte er 2011 zur PHAST GmbH und ist seitdem in unterschiedlichen Funktionen tätig. Als Experte für den Bereich Labortechnik ist er neben der Durchführung routinemäßiger Qualifizierungen und Troubleshooting an Laborgeräten verantwortlich für die Implementierung von Neugeräten in das vorhandene GMP System. Dies beinhaltet das Entwickeln von Qualifizierungsstrategien und Konzepten. Herr Jodes wird ab 2018 die Leitung der Qualitätskontrolle für verschiedene Projekte bei der Fa. PHAST GmbH übernehmen.

Rolf Schwan studierte von 1997 bis 2004 Pharmazie an der Universität des Saarlandes. 2006 wechselte er zur PHAST GmbH in den Bereich Qualitätskontrolle, wo er als Teamleiter im Bereich Gerätequalifizierung für den erfolgreichen Abschluss zahlreicher Kunden- sowie Behördenaudits mitverantwortlich war. Nach dem zwischenzeitlichen Wechsel zur Leitung Qualitätssicherung in 2013 wird er ab 2018 die Leitung der Qualitätskontrolle für verschiedene Projekte bei der Fa. PHAST GmbH übernehmen.

Veranstaltungsort

In den Schulungs- und Laborräumlichkeiten
der PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische
Qualitätsstandards mbH
Entenmühlstraße 48
D-66424 Homburg/Saar
Telefon: +49 6841 98002-10
Telefax: +49 6841 98002-29
E-Mail: entwicklung@phast.com

Ort PHAST GmbH Entenmühlstraße 48 66424 Homburg/Saar, Germany Telefon +49 6841 9242-0 Telefax +49 6841 9242-888	Datum Kurs-Nr. 6723 von 18. April 2018 10:00 h bis 19. April 2018 16:00 h	Anmeldung APV-Geschäftsstelle Kurfürstenstraße 59 55118 Mainz/Germany Telefon: +49 6131 9769-0 Telefax: +49 6131 9769-69 e-mail: apv@apv-mainz.de	Zimmerreservierung Schlossberg-Hotel Homburg Saar Schlossberg-Höhen-Straße 1 66424 Homburg/Saar, Germany Telefon +49 6841 666 0 Telefax +49 6841 62018
	Teilnahmegebühr Industrie 1490 EUR Behörde/Hochschule 745 EUR Studenten* 178 EUR (mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie zwei gemeinsamer Mittag- und eines Abendessens. *Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.	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.	Einzelzimmer ab EUR 90,00 pro Nacht inkl. Frühstücksbuffet Reservierung unter Hinweis auf die APV bitte bis zum 20.03.2018 selbst vornehmen.

Mainz, November 2017

Gerätequalifizierung im Analytiklabor, 18. - 19. April 2018, D-Homburg/Saar, Kurs-Nr. 6723

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

Visa

Mastercard

AMEX

Karteninhaber

Kartenummer

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

www.apv-mainz.de

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