

Der PharmaExperte[®] mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Basistraining Reinigungsvalidierung



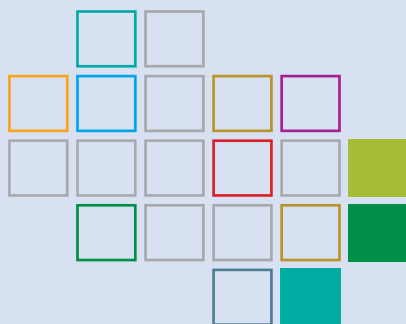
7. – 8. Mai 2019

D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6754



©Kadmy/Fotolia



Quality Assurance
Quality Control/Analytics
Pharmaceutical Manufacturing

Zielgruppe

Mitarbeiter aus den Bereichen Produktion, pharmazeutische Entwicklung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Ingenieurwesen, die mit der Durchführung von Detailaufgaben im Rahmen der Reinigungsvalidierung betraut sind. Für Berufseinsteiger bzw. -umsteiger bietet das Seminar eine ausgezeichnete Möglichkeit, sich mit dem Thema Cleaning Validation 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.



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

Zielsetzung

Reinigungsvalidierungsstudien sind notwendig, um den dokumentierten Nachweis zu führen, dass innerhalb der pharmazeutischen Produktion eine Produktkontamination ausgeschlossen werden kann. Im Rahmen von behördlichen Inspektionen (FDA, nationale Überwachungsstellen) wird das Thema Cleaning Validation sehr intensiv überprüft. Das Seminar gibt einen ausgezeichneten Überblick zum Thema Reinigungsvalidierung und stellt effiziente und GMP-konforme Umsetzungen vor. Die Lerninhalte werden auch anhand von betrieblichen Fallbeispielen vermittelt. Workshops mit praxisrelevanten Themen geben den Mitarbeitern die Möglichkeit, das im Rahmen der Präsentationen Dargestellte zu diskutieren und an praktischen Beispielen umzusetzen.

Programm

Dienstag, 7. Mai 2019
13.00-18.00 Uhr

Mittwoch, 8. Mai 2019
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Dr. Rafael Beerbohm, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Dr. Christoph Jacobs, Quasaar GmbH/ Instillo Group

Gesetzliche Grundlagen und Dokumentation

- FDA-Guideline: Cleaning Validation
- EG-GMP-Leitfaden
- Cleaning Validation Master Plan
- Reinigungsvalidierungsplan
- Probenahmeplan

Reinigungsverfahren

- Manuelle Reinigung versus Cleaning in place-Systeme
- Festlegung des Verfahrens

Auswahl von Leitsubstanzen und Festlegung der Grenzwerte

- Wirkstoffe
- Nebenprodukte, Abbauprodukte
- „Visually-clean“-Kriterium
- Dosis-Kriterium

Festlegung der Probenahmeverfahren

- Wirkstoffrückstände
- Reinigungsmittelrückstände
- Mikroorganismen
- Methoden (Swab-, Solvent Rinse-Methode)
- Auswahl des Wischmaterials
- Auswahl des Lösungsmittels
- Wischtechnik, Festlegung der Fläche
- Probenvorbereitung

Validierung der analytischen Methoden

- Specificity
- Linearity
- Range
- Probenvorbereitung

Praxisbeispiele

Workshops

- Erstellung einer Worst Case Matrix für einen Pharmabetrieb und Festlegung und Berechnung von Grenzwerten
- Erstellung eines Validation Master Plans

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.

Seminarleiter



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. Rafael Beerbohm
studierte Pharmazie an der Johannes Gutenberg Universität Mainz. Seine Promotion absolvierte er am Institut für Pharmazie in Mainz in pharmazeutischer

Technologie. Anschließend folgte der Eintritt in die pharmazeutische Industrie. Er war als Betriebsleiter und als Laborleiter, Nicht-feste Arzneiformen und Mikrobiologie, und als Kontrollleiter tätig. 2004 übernahm Herr Dr. Beerbohm die Leitung der Gruppe Global Pharmaceutical Process Engineering bei der Boehringer Ingelheim GmbH.

Von 2008-2014 war Herr Dr. Beerbohm in verschiedenen Qualitätssicherungsfunktionen, unter anderem als Leiter Qualitätssicherung in den USA und als Leiter Quality Systems bei der Boehringer Ingelheim GmbH tätig.

Seit 2015 ist Herr Dr. Beerbohm Leiter PCM Quality Standardization bei der Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG.

Er hat in verschiedenen Industrie-Arbeitsgruppen, unter anderem zu den Themen PAT und Quality metrics, mitgewirkt.

Ort

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

Datum

Kurs-Nr. 6754
vom 7. Mai 2019 13.00 Uhr
bis 8. Mai 2019 12.00 Uhr

Teilnahmegebühr

Industrie 970 EUR
Behörde/Hochschule 485 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 116 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.

Mainz, Mai 2018

Basistraining Reinigungsvalidierung, 7.-8. Mai 2019, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6754

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