

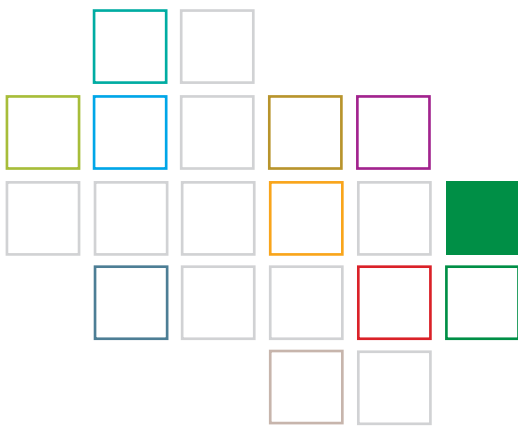
Gerätequalifizierung im Analytiklabor

in Theorie und Praxis



05. - 06. Juni 2019
Homburg/Saar, Deutschland

Kurs-Nr. 6784



Quality Control/Analytics

Zielgruppe

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

In Kooperation mit





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.

Referenten



Holger Jodes
Phast, Germany

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
Phast, Germany

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 im Jahr 2013 wird er ab 2018 die Leitung der Qualitätskontrolle für verschiedene Projekte bei der Fa. PHAST GmbH übernehmen.

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 Gefriereinrichtungen, Partikelgrößenmessung (μm -Bereich), Laborspülmaschine
 - Optische Geräte: UV-Vis-Photometer, Diodenarraydetektor, ELISA-Reader
 - Chromatographiesysteme: HPLC, UPLC
 - Spezielle pharmazeutische Geräte: Freisetzungsapparat, 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 Freisetzungsapparaturen
 - Praxisworkshop im Labor: Überprüfung von Thermometern, Waagen, pH-Meter, Pipetten, Photometer und ausgesuchten HPLC/UPLC-Parametern
 - Auswertungen, Dokumentation:
 - Auswertung ausgesuchter Parameter einer HPLC-/UPLC-Qualifizierung anhand von Modelldaten
 - Auswertung der im Praxisworkshop erhobenen Daten und Erstellung eines Qualifizierungsberichtes

- 4) Typische Fehler bei der Gerätequalifizierung, Troubleshooting

- 5) Diskussion der teilnehmerspezifischen Fragestellungen

Programm

Mittwoch, 05. Juni 2019, 10:00 - 18:30 Uhr

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 Qualifizierungsdokumentation

Qualifizierungsstrategien und Spezifikationen ausgesuchter Laborausrüstung bzw. Messmittel (Teil 1)

Im Anschluss an die Veranstaltung ist eine Besichtigung der Labore der PHAST GmbH möglich.

Donnerstag, 06. Juni 2019, 09:00 - 16:00 Uhr

Qualifizierungsstrategien und Spezifikationen ausgesuchter 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

Troubleshooting: Typische Fehler bei der Gerätequalifizierung und wie sie vermieden werden

Abschlussbesprechung mit Diskussion

Änderungen vorbehalten.

Das Seminar ist auf 16 Teilnehmer begrenzt!

Veranstaltungsort

In den Schulungs- und Laborräumlichkeiten der PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH

Entenmühlstraße 48
D-66424 Homburg/Saar

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 97 69 69 oder per E-Mail apv@apv-mainz.de



Veranstaltungsort

PHAST GmbH
Entenmühlstraße 48
66424 Homburg/Saar, Germany
Telefon +49 6841 9242 0
Telefax +49 6841 9242 888

Teilnahmegebühr

Industrie 1490 EUR
Behörde/Hochschule 745 EUR
Studenten* 178 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, zwei Mittagessen sowie eines gemeinsamen Abendessens.

* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: 0049 6131 97 69 0
Fax: 0049 6131 97 69 69
E-Mail: apv@apv-mainz.de
Web: www.apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Hotelreservierung

Wohlfühlhotel Rabenhorst
Am Rabenhorst 1
66424 Homburg/Saar, Germany
Telefon +49 6841 93 300
Telefax +49 6841 93 3030

Einzelzimmer ab EUR 95,00 pro Nacht inkl. Frühstücksbuffet

Reservierung unter Hinweis auf die APV bitte bis zum 21. Mai 2019 selbst vornehmen.

Datum

Kurs-Nr.: 6784
vom 05. Juni 2019
bis 06. Juni 2019

10:00 Uhr
16:00 Uhr

Mainz, Januar 2019

Gerätequalifizierung im Analytiklabor, 05. - 06. Juni 2019, Homburg/Saar, Kurs-Nr. 6784

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 gerne 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 zu werden, 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.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustausches über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung (www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/).

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers *

Bestell-Nr. und/oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, Amex)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

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: 0049 6131 97 69 0
Fax: 0049 6131 97 69 69
E-Mail: apv@apv-mainz.de