

# Der PharmaExperte<sup>®</sup> mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

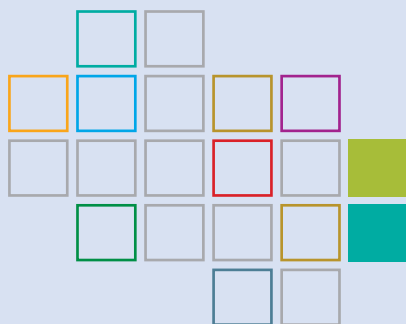
## Grundlagen und Herausforderungen im Verpackungsbereich

- Abläufe und Kontrollen
- Anforderungen an Materialien
- Qualifizierung und Validierung
- Handling von Abweichungen
- Data Integrity



01. – 02. Dezember 2020  
Online Seminar

Kurs-Nr. 6803



Quality Assurance  
Pharmaceutical Manufacturing

### Zielgruppe

Mitarbeiter und deren Vorgesetzte (Linienführer, Vorarbeiter und Schichtführer) aus Verpackungsabteilungen der pharmazeutischen Industrie, technische Mitarbeiter, Berufseinsteiger bzw. -umsteiger.

100 EUR sparen – Beachten Sie unser **Paketpreis\***-Angebot

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



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

## Zielsetzung

Verpackungsabteilungen spielen heute aufgrund ihrer engen Einbindung in die Supply Chain eine zentrale Rolle innerhalb der pharmazeutischen Produktion.

Optimale, effiziente und GMP-konforme Abläufe können dabei nur mit sehr gut geschulten Mitarbeitern erzielt werden. Dieses Seminar gibt einen detaillierten, praxisbezogenen Überblick über alle in der Verpackung notwendigen Systeme, Abläufe und Organisationen. Da 90 Prozent aller Rückrufe auf Verpackungsfehler zurückgeführt werden können, wird dieser Themenkomplex im Rahmen dieses Seminars ausführlich diskutiert. Die Qualifizierung und Validierung von Verpackungsmaschinen und -prozessen werden ebenso wie die Anforderungen an die Mitarbeiter und Räumlichkeiten diskutiert. Da in der pharmazeutischen Industrie die Dokumentation von größter Bedeutung ist, wird dieser Themenkomplex ausführlich dargestellt. Workshops mit praxisrelevanten Themen geben den Mitarbeitern die Möglichkeit, das im Rahmen der Präsentationen Dargestellte zu diskutieren und an praktischen Beispielen anzuwenden.

## Programm

**Dienstag, 01. Dezember 2020**  
13.00-18.00 Uhr

**Mittwoch, 02. Dezember 2020**  
08.30-12.00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom  
Volker Glück, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Dr. Udo Janske, Merck KGaA

### Arzneimittelrechtliche Grundlagen

- AMG, AMWHV
- EG-GMP Leitfadens
- FDA-Anforderungen

### Verpackungsspezifische

#### GMP-Probleme

- Verpackungstypische Reklamationen, Abweichungen und Störungen
- Problemlöseprozesse in der Verpackung

### Abläufe und Kontrollen im Verpackungsprozess

- Verpackungsarten im Überblick
- Verpackungsprozess im Detail
- In-Prozess-Kontrollen
- Sonderverpackungen

### Grundlagen Data Integrity

- Data Integrity Governance
- Hintergrundwissen
- Auditwissen

### Verpackungsmaterialien

- Verwendete Materialien

### Wichtige Dokumente

- Herstdokumentation
- Arbeitsanweisungen
- Logbücher

### Qualifizierung und Validierung mit Praxisbeispielen

- Qualifizierung von Verpackungsanlagen (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Durchführungsdokumentation
- Validierung

### Personal im Verpackungsbetrieb

- Organisation, Verantwortlichkeiten
- Mitarbeiterschulung
- Personalhygiene

### 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



### Volker Glück

ist als Senior Project Manager in der Abteilung „Site Engineering and Technology“ der für alle deutschen Standorte zuständigen Organisation „Infrastructure-Safety-Environment-Engineering“ tätig.

Ursprünglich hat er an der Technischen Universität Darmstadt die Fachrichtung „Allgemeiner Maschinenbau“ studiert, bevor er 1998 bei der Fa. Schott in Mainz im Bereich „Pharmaceutical Systems – Labware“ als Trainee im „Engineering and Development“ begann. Nach einer weiteren Zeit als Project Engineer und Head of Process and Project Management wechselte er 2005 zu Boehringer Ingelheim und leitete dort in den verschiedenen Produktionsbereichen des Unternehmens am Standort Ingelheim das Engineering der „Dry Powder Inhaler“ Herstellung und Verpackung, das Projektmanagement der RespiMat Verpackung, die aseptische Abfüllung der RespiMat Herstellung sowie das Engineering der Focused Factory Pradaxa. Parallel dazu absolvierte er eine Six Sigma Black Belt Ausbildung und verantwortete ebenfalls die „Business Process Excellence“ Aktivitäten in der Gruppe RespiMat.



### Dr. Udo Janske

promovierte in Pharmazeutischer Technologie, bevor er 1987 zur Merck KGaA, Darmstadt ging, wo er GMP-Sonderaufgaben im Produktionsbereich übernahm. Er war Herstellungsleiter und Betriebsleiter in der Tablettenproduktion, Projektleiter für den Feststoffneubau und anschließend Leiter des Verpackungsbetriebes Solida.

Aktuell ist er Betriebsleiter für Herstellung und Verpackung von Liquida und Parenteralia in Darmstadt.

## Ort

Online Seminar

## Datum

Kurs-Nr. 6803

vom 01. Dezember 2020 13.00 Uhr

bis 02. Dezember 2020 12.00 Uhr

## Teilnahmegebühr

Industrie 970 EUR

Behörde/Hochschule 485 EUR

Studenten\* 178 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)  
inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen,

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

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der Pharm-Experte®" 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](mailto:apv@apv-mainz.de)

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

## Grundlagen und Herausforderungen im Verpackungsbereich, 01.- 02. Dezember 2020, online, Kurs-Nr.: 6803

### 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.

### 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 Informationsaustauschs 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/](http://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. 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](http://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](mailto:apv@apv-mainz.de)