

Der PharmaExperte[®] mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Basistraining Qualifizierung und Kalibrierung analytischer Geräte

25. – 26. November 2020

D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6814



©Gorodenkoff/Fotolia



Quality Control/Analytics
Quality Assurance

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter und Vorgesetzte (Laborleiter) aus Qualitätskontrollabteilungen/Entwicklungslaboren, 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

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 Analysenergebnisse 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

Mittwoch, 25. November 2020
13.00-18.00 Uhr

Donnerstag, 26. November 2020
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom
Carsten Buschmann, Bayer AG
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, Volummessgeräte, 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.

Seminarleiter



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. Von 2006 bis 2018 arbeitete Carsten Buschmann bei der Grünenthal GmbH, zunächst als QS-Beauftragter in der Analytischen Chemie, anschließend leitete er die GMP-QA-Abteilung im Bereich Forschung und Entwicklung. Seit 2019 ist er als Project Lead IT bei Bayer AG tätig. 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.

Ort	Teilnahmegebühr	Anmeldung	Zimmerreservierung
Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200	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.	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.	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 118 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.
Datum Kurs-Nr. 6814 vom 25. November 2020 13.00 Uhr bis 26. November 2020 12.00 Uhr	Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der Pharm-Experte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.		Mainz, September 2019

Basistraining Qualifizierung und Kalibrierung analytischer Geräte, 25.-26. November 2020, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6814

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/).

 Zahlung per Überweisung Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, AmEx)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

* 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