

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

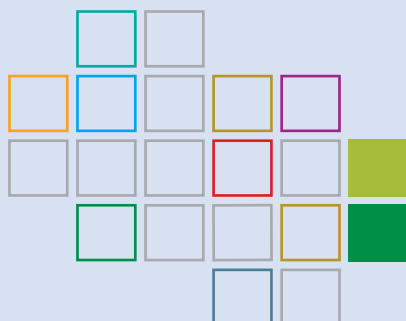
Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

## Korrektur und GMP-gerechter Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor

21. – 22. April 2021

D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6836



Quality Assurance  
Quality Control/Analytics

### Zielgruppe

Mitarbeiter und Vorgesetzte aus den Bereichen Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung sowie Auftragsanalytik und analytische Entwicklung, welche bei der Beschaffung, Registrierung, Überwachung, Verwendung und Qualifizierung von Reagenzien und Standardsubstanzen involviert sind.

100 EUR sparen – Beachten Sie unser **Paketpreis<sup>\*</sup>**-Angebot

<sup>\*</sup>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

Die Teilnehmer erhalten einen intensiven Einblick in:

- Klassifizierungsmöglichkeiten und Definitionen von Standardsubstanzen
- Beschaffung und Bezugsquellen von Standardsubstanzen (vom Arzneibuchstandard bis zur Synthese)
- Anforderungen, Charakterisierung und Qualifizierung von Standardsubstanzen
- Einstellung von Standardsubstanzen
- SOPs und Dokumente zur korrekten Handhabung von Standardsubstanzen
- Besonderheiten bei biologischen Molekülen „Biopharmaceuticals“
- Korrekte Handhabung und Überwachung von Standards und Reagenzien (Hardcopy vs. LIMS inkl. praktischer Vorführungen von LIMS-Systemen)
- Verantwortlichkeiten
- Verwendbarkeitsfristen und Haltbarkeiten
- Lagerung und Transport von Standardsubstanzen (inkl. Qualifizierung der Lagerorte/Lagerbedingungen)
- Einhaltung der Kühlkette bei biologischen Molekülen „Biopharmaceuticals“
- Verwendung von und Umgang mit Standardsubstanzen im Labor (was ist erlaubt, was nicht, inkl. Beispielen aus der Praxis)
- Verwendung von Arzneibuchstandards (USP, EP etc.)
- Verwendung von Biomolekülen als Standardsubstanz
- Standardsubstanzen im Auditfokus (bspw. FDA), typische Auditfindings und CAPA-Maßnahmen

## Programm

**Mittwoch, 21. April 2021**  
13.00-18.00 Uhr

**Donnerstag, 22. April 2021**  
08.30-12.00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Dr. Christoph Jacobs, Quasaar GmbH  
Dr. Markus Limberger, Quasaar GmbH

### Hintergrund und Grundlagen zu Standardsubstanzen und Reagenzien

- Normen und Richtlinien im pharmazeutischen Umfeld

- Begriffe und Definitionen
- Klassifizierung von Standardsubstanzen

### Beschaffung von Standardsubstanzen und Reagenzien (vom Arzneibuch bis Synthese)

- Bezugsquellen für Standardsubstanzen
- Besonderheiten im Umgang mit AZB-Standards
- Arzneibücher/Organisationen
- Besonderheiten beim Handel und Logistik von Standardsubstanzen

### Anforderungen an Standardsubstanzen/ Reagenzien

- Anforderungen an die Qualifizierung von Standardsubstanzen
- Festlegung des Gehaltes eines Primärstandards
- Etablierung und Einstellung von Sekundärstandards
- Verwaltung, Kennzeichnung und Kontrolle
- Dokumentation und SOP-Wesen

### Lagerung und Haltbarkeit von Standards und Reagenzien (inkl. Qualifizierung der Lagerorte)

- Festlegung von Haltbarkeitsdaten, Haltbarkeit nach Anbruch, Retest
- Festlegung der Haltbarkeit selbst hergestellter Lösungen

### Korrekte Handhabung und Umgang mit Standardsubstanzen im Labor (was ist erlaubt / was nicht, inkl. Praxisbeispiele)

- Workflow und Verantwortlichkeiten
- Besonderheiten im Umgang mit biologischen Molekülen

### Standard und Reagenzien im Audit (typische Auditfindings und CAPA-Maßnahmen)

### 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** promovierte am Institut für pharmazeutische und medizinische Chemie der Universität Saarbrücken. Von 2001 bis 2005 war er als wissenschaftlicher Mitarbeiter für die Across Barriers GmbH

tätig, wo er für die physikochemische Charakterisierung pharmazeutischer Wirkstoffe, die Durchführung von Stabilitätsstudien und die Validierung analytischer Methoden verantwortlich war. 2005 wechselte er zur PHAST GmbH. Dort war er als Leiter der Qualitätskontrolle federführend für den Aufbau der GMP-Bereiche verantwortlich und führte diese erfolgreich durch mehrere FDA Inspektionen. Seit 2015 ist Dr. Jacobs geschäftsführender Gesellschafter der QUASAAR GmbH und leitet dort das operative Laborgeschäft. Die Quasaar GmbH ist ein GMP- und FDA-zertifiziertes Unternehmen welches im Bereich der Produktentwicklung und Produktkontrolle für den Pharma- und Life-Science-Bereich aktiv ist. Seine Tätigkeitsschwerpunkte liegen in der Qualitätskontrolle von small molecules, Biopharmazeutische Charakterisierungen und der Entwicklung von Freisetzungsmethoden sowie Konzeptionierung von Reinigungsvalidierungen. Herr Dr. Jacobs ist als Fachreferent für Analytik im GMP-Umfeld und Qualitätsthemen aktiv.



**Dr. Markus Limberger** studierte Chemie an der Universität des Saarlandes in Saarbrücken mit anschließender Promotion in pharmazeutischer und medizinischer Chemie im Jahre 1999 (Herrmann-Schlösser-Stipendium, Phoenix Pharmazie Wissenschaftspreis 2000).

Nach Tätigkeiten im Bereich der galenischen Entwicklung, Charakterisierung von Wirkstoffen sowie Pharmazeutischen Analytik wechselte er 2002 zur PHAST GmbH, wo er federführend für den Aufbau der Qualitätskontrolle (FDA-approved) und GMP-Bereiche verantwortlich war. 2015 hat Dr. Limberger als einer von zwei geschäftsführenden Gesellschaftern die QUASAAR GmbH gegründet, welche GMP-Kompetenz und Support im Rahmen der Produktentwicklung und Produktkontrolle für den Pharma- und Life-Science-Bereich anbietet. Er blickt auf eine über zwanzigjährige Erfahrung im GMP-Bereich zurück. Darüber hinaus weist er eine Projekthistorie mit nahezu allen namhaften forschenden Pharmaunternehmen auf und gilt als persönlicher Garant für höchstes Qualitätsniveau. Zu seinen Spezialgebieten gehören der Methodentransferkonzepte, Validierung und Qualifizierung, der Umgang mit OOX-Ergebnissen, Qualifizierung von Standardsubstanzen und Reagenzien, Auditwesen, Effizienzsteigerung von Laborprozessen und Implementierung innovativer analytischer Methoden unter Gewährleistung der GMP-Compliance. Herr Dr. Limberger ist Mitglied der APV-Fachgruppe Qualitätssicherung und Analytik und des Pharmaexperten, sowie Fachautor für GMP-Themen.

| Ort  | Teilnahmegebühr  | Anmeldung   | Zimmerreservierung   |
|--|--|---|--|
| Hotel Oranien Wiesbaden<br>Platter Straße 2<br>D-65193 Wiesbaden<br>Telefon +49 611 1882-0<br>Telefax +49 611 1882-200 | Industrie 970 EUR<br>Behörde/Hochschule 485 EUR<br>Studenten* 178 EUR<br>(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)<br>inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens.<br>* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen. | APV-Geschäftsstelle<br>Kurfürstenstraße 59<br>55118 Mainz/Germany<br>Telefon: +49 6131 9769-0<br>Telefax: +49 6131 9769-69<br>e-mail: apv@apv-mainz.de<br>Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu. | Hotel Oranien Wiesbaden<br>Platter Straße 2<br>D-65193 Wiesbaden<br>Telefon +49 611 1882-0<br>Telefax +49 611 1882-200<br><br>Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 118 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren. |
| <b>Datum</b><br>Kurs-Nr. 6836<br>vom 21. April 2021 13.00 Uhr<br>bis 22. April 2021 12.00 Uhr                          |  |   |  |
|  | Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der Pharm-Experte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.  |   | Mainz, Juni 2020   |

Korrektur und GMP-gerechter Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor, 21.-22. April 2021, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6836

## 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

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

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)