

# Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

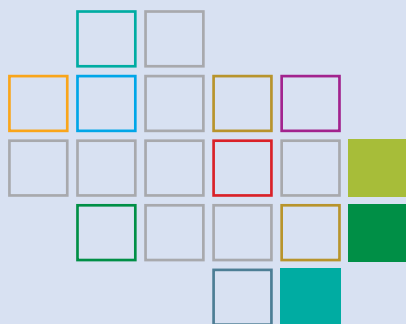
## Basistraining Reinigungsvalidierung



05. – 06. Mai 2021

D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6838



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 Teilnehmern die Möglichkeit, das im Rahmen der Präsentationen Dargestellte zu diskutieren und mit Hilfe von praktischen Beispielen umzusetzen.

## Programm

**Mittwoch, 05. Mai 2021**  
13.00-18.00 Uhr

**Donnerstag, 06. Mai 2021**  
08.30-12.00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Dr. Rafael Beerbohm, Boehringer Ingelheim International GmbH  
Dr. Christoph Jacobs, Quasaar GmbH

### 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 sowie 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** 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 führte.

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. 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 International 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 International GmbH tätig. Seit 2015 ist Herr Dr. Beerbohm Leiter PCM Quality Standardization bei der Boehringer Ingelheim International GmbH.

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

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.
<b>Datum</b> Kurs-Nr. 6838 vom 05. Mai 2021 13.00 Uhr bis 06. Mai 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

## Basistraining Reinigungsvalidierung, 05.-06. Mai 2021, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6838

### 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)