

Der PharmaExperte[®] mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter/-innen aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Basistraining Reinigungsvalidierung

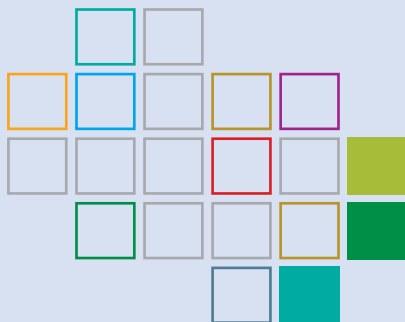


14. – 15. Mai 2024
live online

Kurs-Nr. 6971



©Kadmy/Fotolia



Quality Assurance
Quality Control/Analytics
Pharmaceutical Manufacturing

Zielgruppe

Mitarbeiter/-innen aus den Bereichen Produktion, pharmazeutische Entwicklung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Ingenieurwesen, die mit der Durchführung von Detailaufgaben im Rahmen der Reinigungsvalidierung betraut sind. Für Berufseinsteiger/-innen bzw. -umsteiger/-innen 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

Dienstag, 14. Mai 2024
13.00-18.00 Uhr

Mittwoch, 15. Mai 2024
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Dr. Rafael Beerbohm,
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Wolfgang Hähnel, MesoTeQ Consulting AG

Gesetzliche Grundlagen und Dokumentation der Reinigungsvalidierung

- FDA-Guideline: Cleaning Validation
- EG-GMP-Leitfaden
- Cleaning Validation Master Plan
- Reinigungsvalidierungsplan
- Probenahmeplan

Neuer Annex 15 - erhöhte Anforderungen an die Reinigungsvalidierung?

- Was ist neu bzw. was ist State of the art?
- Was wird unter Reinigungsvalidierung verstanden?
- Neue Grenzwerte durch PDE Bestimmung?

Grundlagen und Einflussparameter der Reinigung / «Cleanability»

- Begriffe und Regelwerke (TACT)

- Reinigungsarten und Technologien
- Prozessführung und Reinigungsschemie

Reinigungsverfahren

- Manuelle Reinigung versus Cleaning in place-Systeme
- Festlegung des Verfahrens

Auswahl der Leitsubstanzen und Festlegung der Grenzwerte

- Wirkstoffe
- Nebenprodukte, Abbauprodukte
- „Visually-clean“-Kriterium
- Dosis-Kriterium

Konkretes Vorgehen bei der Validierung von Reinigungsverfahren

- Was sind die wesentlichen Herausforderungen zwischen Theorie und Praxis?
- Woran stocken oder scheitern RV Projekte häufig?
- Konkrete Beispiele einer sinnvollen Vorgehensweise

Grenzwerte, Analytik und Probenahmeverfahren

- «Pharmaprodukte»
- Analysenmethoden und Kriterien - Überblick
- "Dosis"-, "ppm"-Kriterium/"Visual Clean (VC)"-Kriterium
- Dedicated und Multi-Purpose Anlagen
- Der neue PDE-Ansatz

Kontinuierliche Prozessverifizierung

- Erhalt des validierten Zustands
- Verifizierung/Validierung – welche Unterschiede?
- neue Forderungen zu den Inhalten aus Annex 15

Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

APV-Diplom

Jede(r) Teilnehmer/-in erhält zum betriebsinternen Nachweis seiner/ihrer 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. 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. Von 2015 bis 2022 war 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. Seit 2023 ist er bei der Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.



Wolfgang Hähnel wechselte nach zehnjähriger Zugehörigkeit in der Betriebsbetreuung der BASF AG in den Bereich der Pharmadienleistungen. Hier sammelte Herr Hähnel seit 1995 mehrjährige Erfahrungen in der

Erstellung und Durchführung von Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten bei Anlagen und Geräten in GMP-regulierten Betriebsbereichen der Pharmazie, Chemie und Biotechnologie. Von 2003 bis 2011 war Herr Hähnel bei einem renommierten Beratungsunternehmen für die Betreuung und Beratung von Kunden in Bezug zur Umsetzung von GMP Maßnahmen und zur Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten verantwortlich. Von 2012 bis 2022 war Herr Hähnel als Geschäftsführer in einem mittelständigen Dienstleistungs- und Beratungsunternehmen in der Schweiz tätig, um den weiteren sehr erfolgreichen Ausbau des etablierten Dienstleistungsunternehmens im Bereich Kalibrierung, Qualifizierung/Validierung und der allgemeinen Qualitätssicherungsthemen voranzutreiben. Seit 2023 ist Herr Hähnel als Senior Consultant und langjähriger Fachspezialist zu Compliance-Themen im Bereich GxP, Qualifizierung und Validierung tätig. Er fungiert dabei als Ansprechpartner/Berater sowie als fachtechnisch verantwortliche Person für Fragen zu übergeordneten Aspekten des Qualitätsmanagements sowie spezifischen GxP Qualitätssicherungsaktivitäten und für Seminare bzw. Beratung in diesen Themen. Wolfgang Hähnel ist Fachgruppenmitglied bei der APV Pharmatechnik seit Anfang der 2000er Jahre und führt schon seit langem mehrere APV PharmaExperten Seminare und weitere Kurse durch.

Ort	Teilnahmegebühr	Anmeldung
live online	Industrie 990 EUR Behörde/Hochschule 495 EUR Studierende* 200 EUR mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen. * 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.
Datum		
Kurs-Nr. 6971 vom 14. Mai 2024 bis 15. Mai 2024	13.00 Uhr 12.00 Uhr	

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der Pharm-Experte[®]" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.

Basistraining Reinigungsvalidierung, 14.-15. Mai 2024, live online, Kurs-Nr.: 6971

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

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