

Der PharmaExperte[®] mit APV Diplom

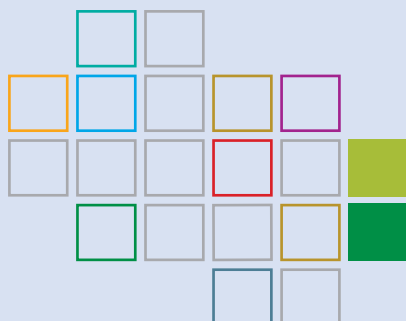
Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter/-innen aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

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

04. – 05. Juni 2024

D-Mainz

Kurs-Nr. 6974



Quality Assurance
Quality Control/Analytics

Zielgruppe

Mitarbeiter/-innen 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***-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

Die Teilnehmer/-innen 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 Arbeitsstandards aus Primärstandardsubstanzen
- SOPs und Dokumente zur korrekten Handhabung von Standardsubstanzen
- Vorgehensweisen bei biologischen Molekülen „Biopharmaceuticals“
- Korrekte Handhabung von Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor (inkl. Beispielen aus der Praxis)
- Management von Standardsubstanzen & Reagenzien (Dokumentation - Überwachung - Verantwortlichkeiten)
- Festlegung von Verwendbarkeitsfristen und Haltbarkeiten
- Lagerung und Transport von Standardsubstanzen & Reagenzien
- Haltbarkeit, Lagerung und Transport bei biologischen Molekülen „Biopharmaceuticals“
- Verwendung von Arzneibuchstandards (USP, EP etc.)
- Verwendung von Biomolekülen als Standardsubstanz
- Standardsubstanzen im Auditfokus (bspw. FDA), typische Auditfindings und CAPA-Maßnahmen

Programm

Dienstag, 04. Juni 2024
13.00-18.00 Uhr

Mittwoch, 05. Juni 2024
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Dr. Steven Watt, A&M Stabtest
Dr. Markus Limberger, Quasaar GmbH

Hintergrund und Grundlagen zu Standardsubstanzen und Reagenzien

- Normen und Richtlinien im pharmazeutischen Umfeld
- Begriffe und Definitionen
- Klassifizierung von Standardsubstanzen

Warum sind Biologics und ihre Standardsubstanzen anders zu behandeln?

- Herstellung von Proteinen

- Struktur und Verunreinigungen von Proteinen
- Batch-to-Batch Consistency

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 (BTM, Gefahrgut etc.)
- Besonderheiten bei biologischen Standardsubstanzen (Bezug, Versand, Umgang)

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
- Charakterisierung von biologischen Standardsubstanzen
- Stabilität und Haltbarkeit von biologischen Standardsubstanzen
- Teststrategie für biologische Standardsubstanzen

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

- Festlegung von Haltbarkeitsdaten, Haltbarkeit nach Anbruch, Retest
- Festlegung der Haltbarkeit selbst hergestellter Lösungen und Reagenzien
- Ermittlung der Haltbarkeit von biologischen Standardsubstanzen

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

- Workflow und Verantwortlichkeiten

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

Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

APV-Diplom

Jede(r) Teilnehmer/-in erhält zum betriebs-

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

Nach Tätigkeiten im Bereich der galenischen Entwicklung, Charakterisierung von Wirkstoffen sowie Pharmazeutischen Analytik (MIP Pharma, Across Barriers) wechselte er 2002 zur PHAST GmbH, wo er federführend für den Aufbau der Qualitätskontrolle (FDA-approved) und GMP-Bereiche verantwortlich war.

2015 gründete er zusammen mit Dr. Christoph Jacobs die Quasaar GmbH, ein GMP- und FDA zertifiziertes Auftragslabor. Dr. Limberger blickt auf mehr als 25 Jahre GMP-Erfahrung in der Pharmaindustrie zurück. Seine Expertise liegt in der Qualitätskontrolle und -sicherung von Arzneimitteln/Biopharmazeutika/Ausgangsstoffen sowie Stabilitäts- und Alterungsstudien. Er verfügt über eine Projekthistorie mit nahezu allen namhaften forschenden Pharmaunternehmen und ist persönlicher Garant für höchstes Qualitätsniveau. Dies belegt auch die erfolgreiche Audithistorie bei Behörden- und Firmeninspektionen (national/international). Er ist in wissenschaftlichen Verbänden sowie als Referent und Autor aktiv: APV (Expertengruppe für Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, Pharmaexperte), Autorenteam GMP-Berater-Verlag.



Nach dem Studium der Biologie an der Universität Bielefeld und anschließender Promotion in Genetik und Molekularbiologie begann **Dr. Steven Watt** seine berufliche Karriere als als Postdoc.

Hier war er verantwortlich für eine Massenspektrometrie-Service-Einheit, die sich mit Proteom und Metabolom-Projekten beschäftigte. Im Jahr 2009 wechselte er zu Thermo Fisher Scientific als Ausbilder für wissenschaftliche und pharmazeutische Massenspektrometrie-Anwendungen. In seiner derzeitigen Position als Business Development Manager bei A&M STABTEST beschäftigt er sich mit der Kundenbetreuung, Marketing und die Entwicklung neuer analytischer Dienstleistungen im Bereich der pharmazeutischen Analyse.

