

Der PharmaExperte® mit APV Diplom

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

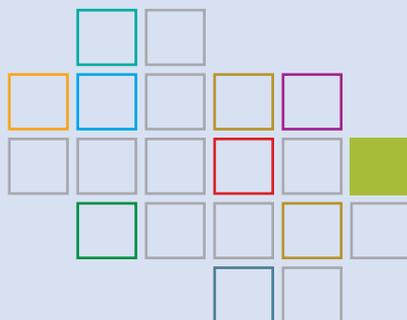
GMP-Basistraining für das Labor



04. – 05. November 2024

D-Mainz

Kurs-Nr. 6982



Quality Assurance

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an alle Mitarbeiter/-innen aus Bereichen, in denen GMP-Grundkenntnisse für die effektive Bewältigung der täglichen Arbeit im Labor unerlässlich sind. Auch Berufseinsteiger und Branchenwechsler mit oder ohne akademischer Ausbildung dürfen sich angesprochen fühlen.

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

Das Seminar vermittelt ein fundiertes Verständnis für die Grundsätze der Good Manufacturing Practices (GMP) und versetzt Sie in die Lage, diese Prinzipien effektiv im Laborumfeld umzusetzen.

Sie werden in der Lage sein, effektive Qualitätskontrollverfahren zu implementieren und genaue, nachvollziehbare Dokumentation zu führen, um die Integrität der Laborergebnisse zu gewährleisten.

Alle Inhalte werden praxisnah und anschaulich anhand von Fallbeispielen vermittelt.

Die Kaffeepausen sowie ein gemeinsames Abendessen geben ausreichend Möglichkeiten, um sich mit den Referenten und Teilnehmern auszutauschen.

Programm

Montag, 04. November 2024
13.00-18.00 Uhr

Dienstag, 05. November 2024
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom

Dr. Alexandra Hertrampf,

Merck Healthcare KGaA

Dr. Markus Limberger, Quassar GmbH

Regulatorische Grundlagen

- AMWHV
- EU-GMP Leitfadens
- Einbindung der QK im Unternehmen/ Schnittstellen (Regulatory Affairs, QA, QP, Produktion)
- Personal in Schlüsselstellung
- Verantwortlichkeiten
- Qualitätsmanagementsystem/Qualitätssicherung

GMP-gerechte Dokumentation

- Dokumentenmanagement
- Gute Dokumentenpraxis
- Rohdaten
- Beschriftung
- Data Integrity
- Deviation / Change Management
- Archivierung

Schulung

- Konzepte und Planung
- Anforderungen an Schulungen im GMP-Umfeld

Qualitätskontrolle

- Mustereingang, Reagenzien, Standards
- Musterzug
- Spezifikationen und Akzeptanzkriterien, OOX-Ergebnisse, Abweichungen
- CAPA-Management
- Methodenentwicklung und -validierung
- Methodentransfer
- Gerätequalifizierung, Kalibrierung, täglicher Funktionstest, Systemeignungstest (SST)
- Räumlichkeiten
- Sicherheit im Labor (EHS), 5-S

Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag

- Aus Sicht des Auftraggebers
- Aus Sicht des Auftragnehmers

Beanstandungen und Produktrückrufe, Reklamation

- Rückstellmuster
- Analytische Referenzmuster

Audit/Inspektionen

- Worauf schauen Behörden?
- Verhalten im Audit
- Auditvorbereitung
- Erfahrungen aus Audits
- Selbstinspektion

Stabilitätsstudien

- Planung und Durchführung
- Auswertung
- Qualifizierung von Klimaeinrichtungen

Arten der Prüfungen

- Rohstoffprüfung (API, Hilfsstoffe)
- Freigabepfung

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 Erfolgs-

kontrolle über den Kursinhalt zu beteiligen. Bei Erreichen der Mindestpunktzahl wird das APV-Diplom erteilt.

Seminarleiter



Dr. Alexandra Hertrampf

studierte Pharmazie an der Universität Jena.

Anschließend promovierte sie in Chemie an der Technischen Universität Lissabon in Kooperation mit Merck

KGaA. 2015 übernahm sie bei Merck KGaA die Laborleitung für sterile, biotechnologische Arzneimittel. 2018 wechselte sie als Betriebsassistentin in die Produktion für sterile Arzneimittel. Dort war sie verantwortlich für die Compliance und die verschiedenen Herstellprozesse von Ansatz, Abfüllung, über optische Kontrolle bis hin zur Verpackung. Im Juni 2022 hat sie die Betriebsleitung für die Herstellung und Verpackung steriler Arzneimittel übernommen.



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 Quassar 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/Bio-pharmazeutika/Ausgangsstoffen sowie Stabilitäts- und Alterungsstudien. Er ist in wissenschaftlichen Verbänden sowie als Referent und Autor aktiv: APV

(Expertengruppe für Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, Pharmaexperte), Autorenteam GMP-Berater-Verlag.

Ort

IntercityHotel Mainz
Bingerstr. 21
D-55131 Mainz
mainz@intercityhotel.com
Telefon +49 6131 58851-0

Datum

Kurs-Nr. 6982
vom 04. November 2024 13.00 Uhr
bis 05. November 2024 12.00 Uhr

Teilnahmegebühr

Industrie 990 EUR
Behörde/Hochschule 495 EUR
Studierende* 200 EUR
(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)
inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens.
* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

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

Anmeldung

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.

Zimmerreservierung

IntercityHotel Mainz
Bingerstr. 21
D-55131 Mainz
mainz@intercityhotel.com
Telefon +49 6131 58851-0

Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 109 EUR unter dem Stichwort "APV" im IntercityHotel Mainz reservieren.

GMP-Basistraining für das Labor, 04.-05. November 2024, D-Mainz, Kurs-Nr.: 6982

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