

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

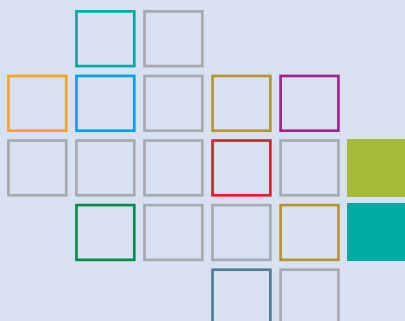
Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

## Praxis der Herstellung steriler Arzneimittel

05. – 06. November 2024

D-Mainz

Kurs-Nr. 6983



Quality Assurance  
Pharmaceutical Manufacturing

### Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter, die sich mit der Herstellung und Überwachung steriler Arzneimittel befassen. Da wir über erste Erfahrung zur Kontaminations- Kontroll- Strategie (CCS) berichten, ist dieses Seminar auch für Teilnehmer interessant, die ihr Praxiswissen erweitern wollen. Das Seminar ist auch interessant für Einsteiger in die Welt der Reinräume und der aseptischen Produktion.

100 EUR sparen – Beachten Sie unser **Paketpreis\***-Angebot

\*Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte<sup>®</sup>“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.



MAKING SCIENCE WORK

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical Technology

## Zielsetzung

Das Seminar vermittelt einen breiten Überblick zu Themen der Herstellung steriler Arzneimittel.

Neben den Regelwerken und Hygieneanforderungen setzt das Seminar einen Schwerpunkt auf die Kontaminations-Kontroll- Strategie (CCS), die durch den neuen Annex 1 gefordert ist. Die Durchführung der aseptische Prozess Simulation wird detailliert dargestellt. Darüber hinaus zeigen die erfahrenen Referenten wie man mit Abweichungen und Herausforderungen in der Praxis umgehen kann.

## Programm

**Dienstag, 05. November 2024**  
13.00-18.00 Uhr

**Mittwoch, 06. November 2024**  
08.30-12.00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom  
Dr. Alexandra Hertrampf, Merck KGaA  
Dr. Udo Janske, ehem. Merck KGaA

### Regelwerke

- AMG
- AMWHV
- EG Leitfadene
- Annex1

### Hygiene

- Verantwortlichkeiten
- Hygieneplan
- Mikroorganismen, Einschleppung in die Produktion
- Grenzwerte
- Sterilisationsverfahren, Desinfektion, Filtration
- Reinigungsvalidierung

### Dokumentation

- Herstdokumentation
- Logbücher
- Arbeitsanweisungen
- Abweichungen
- Archivierung

### Zonenkonzept

- Reinraumklassen
- Isolationskonzepte
- Partikel- und Keimkontrolle

### Risikovermeidung

- Kontaminations- Kontroll- Strategie (CCS)
- Aseptischen Prozesssimulation (APS)
- Umgang mit Abweichungen
- Mitarbeiterqualifizierung und Festlegung der Eingriffe
- Erfahrung zur APS

### Wichtige Medien

- Luft
- Wasser
- Monitoring

### Optische Kontrolle von sterilen Arzneimitteln

- Methoden
- Defekte
- Delamination

### Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

## APV-Diplom

Jeder Teilnehmer erhält zum betriebs-internen 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. 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. Udo Janske** promovierte in Pharmazeutischer Technologie, bevor er 1987 zur Merck KGaA, Darmstadt ging, wo er GMP-Sonderaufgaben im Produktionsbereich übernahm.

Er war Herstellungsleiter und Betriebsleiter in der Tablettenproduktion, Projektleiter für den Feststoffneubau und anschließend Leiter des Verpackungsbetriebes Solida.

