

**Fortbildung ist heute Standard, wenn man ganz vorn dabei sein will. Das gilt auch für die pharmazeutische Verfahrenstechnik.**

**Denn Wissen auf dem neuesten Stand sichert Lösungen, Karrieren und Zukunft.**

**Gut, dass es die APV gibt!**

## **Wissen auf dem neuesten Stand**

Die APV führt jedes Jahr über 100 Fortbildungsveranstaltungen für die verschiedenen pharmazeutischen Bereiche durch. Das Spektrum der Veranstaltungen reicht dabei von Expertentreffen über Seminare bis hin zu wissenschaftlichen Kongressen und Ausstellungen. Das APV-Angebot ist in zehn Fachbereiche gegliedert, bei denen garantiert für jeden etwas dabei ist. Die Seminarthemen und -inhalte werden von unseren Experten in den Fachgruppen ausgewählt und konzipiert. Die Seminare und das Rahmenprogramm bieten vielfältige Möglichkeiten für Networking.



**Zehn Fachbereiche bei denen garantiert für jeden etwas dabei ist.**



## Drug Regulatory Affairs

07. - 08. November 2017, Graz, Austria Kursnummer: 6704  
 Medicines for older adults:  
 Getting Prepared for the scientific and regulatory evolution \*
08. November 2017, Frankfurt/Main, Germany Kursnummer: 6697  
 Definition of starting materials – scientific and regulatory aspects \*
21. - 22. November 2017, Mainz, Germany Kursnummer: 6698  
 Arzneimittelzulassung „kompakt“ – für Neueinsteiger und Nichtzulasser



## Biotechnology

28. - 29. September 2017, Berlin, Germany Kursnummer: 6690  
 Biologicals, Medical Devices and Combination Products –  
 challenges for packaging materials \*



## Quality Control/Analytics


26. - 27. September 2017, Nuremberg, Germany Kursnummer: 6695  
 Oral Biopharmaceutics Tools: What's new and what's coming? \*
08. November 2017, Frankfurt/Main, Germany Kursnummer: 6697  
 Definition of starting materials – scientific and regulatory aspects \*
21. - 22. November 2017, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6687  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Qualifizierung  
 und Kalibrierung analytischer Geräte
04. - 05. Dezember 2017, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6688  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Der Leiter der Qualitätskontrolle
28. Februar - 01. März 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6709  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Auditierung
07. - 08. März 2018, Freiburg, Germany Kursnummer: 6716  
 Intensivkurs Validierung in der pharmazeutischen Analytik

- |  |                  |
|--|------------------|
| 09. - 11. April 2018, Darmstadt, Germany<br>Die Stabilitätsprüfung 2018  | Kursnummer: 6720 |
| 24. - 25. April 2018, Wiesbaden, Germany<br>Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Korrekter und GMP-gerechter Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor | Kursnummer: 6710 |
| 06. - 07. Juni 2018, Wiesbaden, Germany<br>Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Hygieneanforderungen im GMP-Bereich  | Kursnummer: 6712 |
| 19. - 20. Juni 2018, Wiesbaden, Germany<br>Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Reinigungsvalidierung  | Kursnummer: 6715 |



## Engineering

- |   |   |
|---|---|
| 24. - 25. Oktober 2017, Aschaffenburg, Germany<br>APV Praxiskurs Qualifizierungsprüfungen in Reinräumen                                       | Kursnummer: 6699  |
| 09. November 2017, Marburg, Germany<br>Good Maintenance Practice – wie Instandhaltung geplant, dokumentiert und überwacht wird ...            | Kursnummer: 6701  |
| 14. - 15. November 2017, Wiesbaden, Germany<br>Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Risikoanalyse – ICH Q9 – Fehlerbaumanalyse – FMEA       | Kursnummer: 6685  |
| 20. - 21. November 2017, Wiesbaden, Germany<br>Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-gerechter Betrieb und Instandhaltung von Prozessanlagen | Kursnummer: 6686  |
| 21. - 22. November 2017, Mainz, Germany<br>Good Engineering Practice – Anlagenbeschaffung und Qualifizierung in der Praxis                    | Kursnummer: 6702  |
| 05. - 06. Dezember 2017, Mannheim, Germany<br>10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  | Kursnummer: 3183  |
|   |  |
| 07. Dezember 2017, Mannheim, Germany<br>GAMP® GCP-Konferenz : (e)Clinical Trials – Clinical Research for the 21 <sup>st</sup> Century         | Kursnummer: 3184  |
|   |  |

07. Dezember 2017, Mannheim, Germany Kursnummer: 3185  
 GAMP® Post-Konferenz: Datenintegrität – von den Rohdaten  
 bis zur Archivierung 

12. - 13. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6713  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom:  
 Grundlagen Qualifizierung und Validierung inkl. praktischer Beispiele



## Quality Assurance

24. - 25. Oktober 2017, Aschaffenburg, Germany Kursnummer: 6699  
 APV Praxiskurs Qualifizierungsprüfungen in Reinräumen

06. - 07. November 2017, Frankfurt/Main, Germany Kursnummer: 6700  
 Serialisierung in der Pharmaindustrie: Szenario 2019 –  
 realistische Zielerreichung

07. - 08. November 2017, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6682  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Basistraining


13. - 14. November 2017, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6684  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom:  
 Das 1x1 der Statistik für die Prozesskontrolle

14. - 15. November 2017, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6685  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Risikoanalyse –  
 ICH Q9 – Fehlerbaumanalyse – FMEA

20. - 21. November 2017, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6686  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-gerechter Betrieb  
 und Instandhaltung von Prozessanlagen

21. - 22. November 2017, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6687  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Qualifizierung  
 und Kalibrierung analytischer Geräte

04. - 05. Dezember 2017, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6688  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Der Leiter der Qualitätskontrolle

05. - 06. Dezember 2017, Mannheim, Germany Kursnummer: 3183  
 10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz 

07. Dezember 2017, Mannheim, Germany GAMP® GCP-Konferenz : (e)Clinical Trials – Clinical Research for the 21 <sup>st</sup> Century	Kursnummer: 3184	
07. Dezember 2017, Mannheim, Germany GAMP® Post-Konferenz: Datenintegrität – von den Rohdaten bis zur Archivierung	Kursnummer: 3185	
11. - 12. Dezember 2017, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Prozessvalidierung – Vom Validierungsmasterplan bis zur Bewertung der Ergebnisse	Kursnummer: 6689	
27. - 28. Februar 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Basistraining	Kursnummer: 6708	
28. Februar - 01. März 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Auditierung	Kursnummer: 6709	
24. - 25. April 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Korrekter und GMP-gerechter Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor	Kursnummer: 6710	
05. - 06. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Grundlagen und Herausforderungen im Verpackungsbereich	Kursnummer: 6711	
06. - 07. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Hygieneanforderungen im GMP-Bereich	Kursnummer: 6712	
12. - 13. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Grundlagen Qualifizierung und Validierung inkl. praktischer Beispiele	Kursnummer: 6713	
13. - 14. Juni 2018, Wiesbaden, Germany <b>Save the Date!</b> Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Datenintegrität im Labor – wie integer sind die erzeugten Daten inkl. der Metadaten	Kursnummer: 6714	
19. - 20. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Reinigungsvalidierung	Kursnummer: 6715	



## Management Tools

16. - 17. November 2017, Wiesbaden, Germany Analyse komplexer technischer Störungen: Die „hohe Schule“ des Trouble Shooting	Kursnummer: 3180	
---	------------------	--



## Information Technology

- |   |   |
|---|---|
| <p>08. - 09. November 2017, Wiesbaden, Germany<br/>Der PharmaExperte® mit APV Diplom:<br/>Computervalidierung praktisch umgesetzt</p>   | <p>Kursnummer: 6683</p>   |
| <p>05. - 06. Dezember 2017, Mannheim, Germany<br/>10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz</p>  | <p>Kursnummer: 3183<br/></p> |
| <p>07. Dezember 2017, Mannheim, Germany<br/>GAMP® GCP-Konferenz : (e)Clinical Trials –<br/>Clinical Research for the 21<sup>st</sup> Century</p>  | <p>Kursnummer: 3184<br/></p> |
| <p>07. Dezember 2017, Mannheim, Germany<br/>GAMP® Post-Konferenz: Datenintegrität – von den Rohdaten<br/>bis zur Archivierung</p>   | <p>Kursnummer: 3185<br/></p> |
| <p>13. - 14. Juni 2018, Wiesbaden, Germany <b>Save the Date!</b><br/>Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Datenintegrität im Labor –<br/>wie integer sind die erzeugten Daten inkl. der Metadaten</p> | <p>Kursnummer: 6714</p>   |



## Pharmaceutical Manufacturing

- |   |   |
|---|---|
| <p>06. - 07. November 2017, Frankfurt/Main, Germany<br/>Serialisierung in der Pharmaindustrie: Szenario 2019 –<br/>realistische Zielerreichung</p>        | <p>Kursnummer: 6700</p>   |
| <p>07. - 09. November 2017, Ludwigshafen, Germany<br/>APV ASD Master Class *</p>  | <p>Kursnummer: 6703<br/></p> |
| <p>13. - 14. November 2017, Wiesbaden, Germany<br/>Der PharmaExperte® mit APV Diplom:<br/>Das 1x1 der Statistik für die Prozesskontrolle</p>              | <p>Kursnummer: 6684</p>   |
| <p>14. - 15. November 2017, Wiesbaden, Germany<br/>Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Risikoanalyse –<br/>ICH Q9 – Fehlerbaumanalyse – FMEA</p>       | <p>Kursnummer: 6685</p>   |
| <p>20. - 21. November 2017, Wiesbaden, Germany<br/>Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-gerechter Betrieb<br/>und Instandhaltung von Prozessanlagen</p> | <p>Kursnummer: 6686</p>   |
| <p>21. - 22. November 2017, Ennigerloh, Germany<br/>APV basics: Praktikum Trockengranulieren</p>  | <p>Kursnummer: 6705</p>   |

23. - 24. November 2017, Ennigerloh, Germany APV basics: Praktikum Feuchtgranulieren	Kursnummer: 6706
28. November 2017, Darmstadt, Germany APV Expert Meeting: Manufacturing Classification System (MCS) *	Kursnummer: 5022
29. - 30. November 2017, Detmold, Germany APV basics: Praktikum Aseptisches Arbeiten	Kursnummer: 6717
04. - 05. Dezember 2017, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Der Leiter der Qualitätskontrolle	Kursnummer: 6688
11. - 12. Dezember 2017, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Prozessvalidierung – Vom Validierungsmasterplan bis zur Bewertung der Ergebnisse	Kursnummer: 6689
30. - 31. January 2018, Karlsruhe, Germany Pharmaceutical Twin-Screw Processes *	<b>Save the Date!</b> Kursnummer: 6707
28. Februar - 01. März 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Auditierung	Kursnummer: 6709
05. - 06. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Grundlagen und Herausforderungen im Verpackungsbereich	Kursnummer: 6711
06. - 07. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Hygieneanforderungen im GMP-Bereich	Kursnummer: 6712
12. - 13. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Grundlagen Qualifizierung und Validierung inkl. praktischer Beispiele	Kursnummer: 6713
19. - 20. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Reinigungsvalidierung	Kursnummer: 6715





## Research and Development

26. - 27. September 2017, Nuremberg, Germany Oral Biopharmaceutics Tools: What's new and what's coming? *	Kursnummer: 6695
28. - 29. September 2017, Berlin, Germany Biologicals, Medical Devices and Combination Products – challenges for packaging materials *	Kursnummer: 6690
07. - 08. November 2017, Graz, Austria Medicines for older adults: Getting Prepared for the scientific and regulatory evolution *	Kursnummer: 6704

07. - 09. November 2017, Ludwigshafen, Germany APV ASD Master Class *		Kursnummer: 6703 
08. November 2017, Frankfurt/Main, Germany Definition of starting materials – scientific and regulatory aspects *		Kursnummer: 6697
27. - 28. November 2017, Berlin, Germany Intensive patent workshop: How to draft, analyse and circumvent a formulation patent *		Kursnummer: 3181 
29. - 30. November 2017, Detmold, Germany APV basics: Praktikum Aseptisches Arbeiten		Kursnummer: 6717
30. November - 01. December 2017, Berlin, Germany Advanced patent workshop for pharmaceuticals R&D professionals *		Kursnummer: 3182 
06. - 07. March 2018, Dortmund, Germany Combination products / APV MedTech: Drug-Device combinations *	<b>Save the Date!</b>	Kursnummer: 6719



### Hot Topics

28. - 29. September 2017, Berlin, Germany Biologicals, Medical Devices and Combination Products – challenges for packaging materials *		Kursnummer: 6690
06. - 07. November 2017, Frankfurt/Main, Germany Serialisierung in der Pharmaindustrie: Szenario 2019 – realistische Zielerreichung		Kursnummer: 6700
07. - 08. November 2017, Graz, Austria Medicines for older adults: Getting Prepared for the scientific and regulatory evolution *		Kursnummer: 6704
07. - 09. November 2017, Ludwigshafen, Germany APV ASD Master Class *		Kursnummer: 6703 
28. November 2017, Darmstadt, Germany APV Expert Meeting: Manufacturing Classification System (MCS) *		Kursnummer: 5022
25. - 26. January 2018, Innsbruck, Austria APV Winter Conference *	<b>Save the Date!</b>	KN: 6718
06. - 07. March 2018, Dortmund, Germany Combination products / APV MedTech: Drug-Device combinations *	<b>Save the Date!</b>	Kursnummer: 6719
20. - 21. June 2018, Tallinn, Estonia Skin Forum 2018 *	<b>Save the Date!</b>	Kursnummer: 6727 



26. - 27. September 2017, Nuremberg, Germany

Kursnummer: 6695

Oral Biopharmaceutics Tools: What's new and what's coming? \*

**Outline**

This workshop is organised in cooperation with the International Pharmaceutical Federation (FIP) and regulate following objectives:

- Assess the opportunities provided by biorelevant performance testing
- Examine case studies using biorelevant dissolution examinations to assess product performance attributes
- Communicate efforts to improve and facilitate the in vivo predictability of biorelevant tests
- Present PBPK modeling approaches for addressing the impact of oral absorption process on plasma levels
- Address strategies for linking quality control dissolution methods with biorelevant in vitro performance testing
- Discuss quality by design (QbD) applications, Process Analytical Technology (PAT) and physiologically based pharmacokinetic modeling
- Discuss discriminating methods and how to address process changes during the lifecycle of a drug product



28. - 29. September 2017, Berlin, Germany

Kursnummer: 6690

Biologicals, Medical Devices and Combination Products – challenges for packaging materials \*

24. - 25. Oktober 2017, Aschaffenburg, Germany

Kursnummer: 6699

APV Praxiskurs Qualifizierungsprüfungen in Reinräumen

06. - 07. November 2017, Frankfurt/Main, Germany

Kursnummer: 6700

Serialisierung in der Pharmaindustrie: Szenario 2019 – realistische Zielerreichung

07. - 08. November 2017, Graz, Austria

Kursnummer: 6704

Medicines for older adults: Getting Prepared for the scientific and regulatory evolution \*

**Outline**

This interactive workshop aims to provide understanding of the older and multi-morbid patient population, up-date on the emerging regulations on medicines development for older people, provide a process to develop age and patient centric drug products as well as discuss potential drug product solutions and opportunities for the pharmaceutical industry.



In cooperation with Graz University of Technology

07. - 08. November 2017, Wiesbaden, Germany

Kursnummer: 6682

Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Basistraining

07. - 09. November 2017, Ludwigshafen, Germany

Kursnummer: 6703

APV ASD Master Class \*



**Outline**

- amorphous systems and ASDs
  - formulation, characterization, stability and bioavailability
  - hands-on workshops on formulation and analytics
- Workshop organized in cooperation with AbbVie.

08. November 2017, Frankfurt/Main, Germany Kursnummer: 6697  
 Definition of starting materials – scientific and regulatory aspects \*
08. - 09. November 2017, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6683  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom:  
 Computervalidierung praktisch umgesetzt
09. November 2017, Marburg, Germany Kursnummer: 6701  
 Good Maintenance Practice – wie Instandhaltung geplant,  
 dokumentiert und überwacht wird ...
13. - 14. November 2017, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6684  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom:  
 Das 1x1 der Statistik für die Prozesskontrolle
14. - 15. November 2017, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6685  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Risikoanalyse –  
 ICH Q9 – Fehlerbaumanalyse – FMEA

16. - 17. November 2017, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 3180  
 Analyse komplexer technischer Störungen:  
 Die „hohe Schule“ des Trouble Shooting

**Outline**

Die zunehmende Komplexität von Industrieprodukten, chemischen oder pharmazeutischen Prozessen oder Software bei immer kürzeren Entwicklungszyklen erhöht das Risiko „hartnäckiger“ technischer Störungen, deren Ursache nicht bekannt ist – selbst bei Unternehmen, die über ein hochentwickeltes Qualitätsmanagement verfügen. Kommt es dann auch noch zu Lösungsversuchen unter Zeitdruck, die eine „Verschlimmbesserung“ des Problems bewirken, steht häufig eher die Suche nach dem Schuldigen statt die Suche nach der Ursache im Vordergrund. Die Herausforderung der Führungsebene besteht daher darin, den rechtzeitigen Einsatz qualifizierter Problemlösungsmethoden durch alle Beteiligten (vom Werksleiter über die verschiedenen Lieferanten bis zum Schichtmitarbeiter) sicherzustellen, sowie die häufig schwierige Datenbeschaffung zu unterstützen.



20. - 21. November 2017, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6686  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-gerechter Betrieb  
 und Instandhaltung von Prozessanlagen
21. - 22. November 2017, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6687  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Qualifizierung  
 und Kalibrierung analytischer Geräte
21. - 22. November 2017, Mainz, Germany Kursnummer: 6702  
 Good Engineering Practice – Anlagenbeschaffung  
 und Qualifizierung in der Praxis

21. - 22. November 2017, Mainz, Germany Kursnummer: 6698

Arzneimittelzulassung „kompakt“ – für Neueinsteiger und Nichtzulasser

Das Seminar vermittelt sowohl Berufs- und Quereinsteigern als auch Mitarbeitern aus Nichtzulassungsbereichen einen umfassenden Überblick in alle relevanten Bereiche der Arzneimittelzulassung in Europa (EU/EWR).

Ihre Referenten:



Dr. Jürgen Hönig,  
PharmaLex GmbH



Dr. Katrin Völler,  
Paul-Ehrlich-Institut Langen (PEI)

21. - 22. November 2017, Ennigerloh, Germany Kursnummer: 6705

APV basics: Praktikum Trockengranulieren

23. - 24. November 2017, Ennigerloh, Germany Kursnummer: 6706

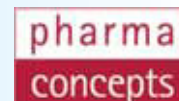
APV basics: Praktikum Feuchtgranulieren

27. - 28. November 2017, Berlin, Germany Kursnummer: 3181

Intensive patent workshop: How to draft, analyse and circumvent a formulation patent \*

**Outline**

This hands-on training course was developed to enhance the patent skills of pharmaceutical professionals who already have a basic knowledge of patents and their role in the pharmaceutical industry. The main objective is to convey advanced practical patent know-how with particular relevance for IP issues regularly occurring in drug product development. The successful participant will be enabled to immediately apply the acquired skills, provide high-quality input to project teams and decision-makers, avoid common pitfalls, and collaborate effectively with inhouse or external patent attorneys.

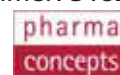


Course leader  
Karsten Cremer,  
PhD  
Founder and  
managing director  
of Pharma  
Concepts GmbH

28. November 2017, Darmstadt, Germany Kursnummer: 5022  
APV Expert Meeting: Manufacturing Classification System (MCS) \*

29. - 30. November 2017, Detmold, Germany Kursnummer: 6717  
APV basics: Praktikum Aseptisches Arbeiten

30. November - 01. December 2017, Berlin, Germany Kursnummer: 3182  
Advanced patent workshop for pharmaceuticals R&D professionals \*



04. - 05. Dezember 2017, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6688  
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Der Leiter der Qualitätskontrolle



05. - 06. Dezember 2017, Mannheim, Germany 10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz		Kursnummer: 3183
07. Dezember 2017, Mannheim, Germany GAMP® GCP-Konferenz : (e)Clinical Trials – Clinical Research for the 21 <sup>st</sup> Century		Kursnummer: 3184
07. Dezember 2017, Mannheim, Germany GAMP® Post-Konferenz: Datenintegrität von den Rohdaten bis zur Archivierung		Kursnummer: 3185
11. - 12. Dezember 2017, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Prozessvalidierung – Vom Validierungsmasterplan bis zur Bewertung der Ergebnisse		Kursnummer: 6689
25. - 26. January 2018, Innsbruck, Austria APV Winter Conference *	<b>Save the Date!</b>	Kursnummer: 6718
30. - 31. January 2018, Karlsruhe, Germany Pharmaceutical Twin-Screw Processes *	<b>Save the Date!</b>	Kursnummer: 6707
27. - 28. Februar 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Basistraining		Kursnummer: 6708
28. Februar - 01. März 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Auditierung		Kursnummer: 6709
06. - 07. March 2018, Dortmund, Germany Combination products / APV MedTech: Drug-Device combinations *	<b>Save the Date!</b>	Kursnummer: 6719
07. - 08. März 2018, Freiburg, Germany Intensivkurs Validierung in der pharmazeutischen Analytik		Kursnummer: 6716

09. - 11. April 2018, Darmstadt, Germany Kursnummer: 6720  
Die Stabilitätsprüfung 2018

**Outline**

Dieses Seminar wird seit vielen Jahren mit großem Erfolg angeboten. Es ist die jeweils auf dem neuesten Stand aktuelle und vollständige Darstellung dieses vielschichtigen Themas.

Alle Aspekte der Stabilitätsprüfung werden in 5 Kapiteln nach einem klar strukturierten Konzept diskutiert.



Besondere Schwerpunkte dieses Seminars sind:

- Behandlung von OOS und OOT Ergebnisse in der Stabilitätsprüfung
- Ableitung der Lagerungsbedingungen für eine globale Stabilitätsprüfung
- Qualifizierung der Klimalagerräume
- Good Distribution Practice, Einfluss von Abweichungen auf die Stabilität beim Versand
- Die Auswertung von Stabilitätsdaten mit Hilfe der Statistik
- Durchführung von Stabilitätsprüfungen während der klinischen Entwicklung
- Durchführung von On-Going Stabilitätsprüfungen entsprechend dem erweiterten Kapitel 6 des EG-GMP Leitfadens.

- |  |                |                  |
|--|----------------|------------------|
| 24. - 25. April 2018, Wiesbaden, Germany   |                | Kursnummer: 6710 |
| Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Korrekter und GMP-gerechter Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor   |                |                  |
| 05. - 06. Juni 2018, Wiesbaden, Germany  |                | Kursnummer: 6711 |
| Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Grundlagen und Herausforderungen im Verpackungsbereich                              |                |                  |
| 06. - 07. Juni 2018, Wiesbaden, Germany  |                | Kursnummer: 6712 |
| Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Hygieneanforderungen im GMP-Bereich   |                |                  |
| 12. - 13. Juni 2018, Wiesbaden, Germany  |                | Kursnummer: 6713 |
| Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Grundlagen Qualifizierung und Validierung inkl. praktischer Beispiele               |                |                  |
| 13. - 14. Juni 2018, Wiesbaden, Germany  | Save the Date! | Kursnummer: 6714 |
| Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Datenintegrität im Labor – wie integer sind die erzeugten Daten inkl. der Metadaten |                |                  |
| 19. - 20. Juni 2018, Wiesbaden, Germany  |                | Kursnummer: 6715 |
| Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Reinigungsvalidierung   |                |                  |
| 20. - 21. June 2018, Tallinn, Estonia  | Save the Date! | Kursnummer: 6727 |
| Skin Forum 2018 *  |                |                  |

