

Der PharmaExperte® mit APV Diplom

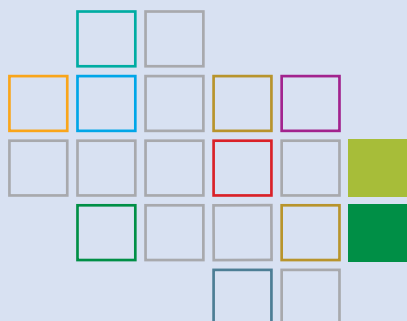
Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter/-innen aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

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



10. – 11. Mai 2023
D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6923



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.



MAKING SCIENCE WORK

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 Standardsubstanzen
- SOPs und Dokumente zur korrekten Handhabung von Standardsubstanzen
- Besonderheiten bei biologischen Molekülen „Biopharmaceuticals“
- Korrekte Handhabung und Überwachung von Standards und Reagenzien (Hardcopy vs. LIMS inkl. praktischer Vorführungen von LIMS-Systemen)
- Verantwortlichkeiten
- Verwendbarkeitsfristen und Haltbarkeiten
- Lagerung und Transport von Standardsubstanzen (inkl. Qualifizierung der Lagerorte/Lagerbedingungen)
- Einhaltung der Kühlkette bei biologischen Molekülen „Biopharmaceuticals“
- Verwendung von und Umgang mit Standardsubstanzen im Labor (was ist erlaubt, was nicht, inkl. Beispielen aus der Praxis)
- Verwendung von Arzneibuchstandards (USP, EP etc.)
- Verwendung von Biomolekülen als Standardsubstanz
- Standardsubstanzen im Auditfokus (bspw. FDA), typische Auditfindings und CAPA-Maßnahmen

Programm

Mittwoch, 10. Mai 2023
13.00-18.00 Uhr

Donnerstag, 11. Mai 2023
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

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

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

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

- Festlegung von Haltbarkeitsdaten, Haltbarkeit nach Anbruch, Retest
- Festlegung der Haltbarkeit selbst hergestellter Lösungen

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

- Workflow und Verantwortlichkeiten
- Besonderheiten im Umgang mit biologischen Molekülen

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 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. 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 wechselte er 2002 zur PHAST GmbH, wo er federführend für den Aufbau der Qualitätskontrolle (FDA-approved) und GMP-Bereiche verantwortlich war. 2015 hat Dr. Limberger als einer von zwei geschäftsführenden Gesellschaftern die QUASAAR GmbH gegründet, welche GMP-Kompetenz und Support im Rahmen der Produktentwicklung und Produktkontrolle für den Pharma- und Life-Science-Bereich anbietet. Er blickt auf eine über zwanzigjährige Erfahrung im GMP-Bereich zurück. Darüber hinaus weist er eine Projekthistorie mit nahezu allen namhaften forschenden Pharmaunternehmen auf und gilt als persönlicher Garant für höchstes Qualitätsniveau. Zu seinen Spezialgebieten gehören der Methodentransferkonzepte, Validierung und Qualifizierung, der Umgang mit OOX-Ergebnissen, Qualifizierung von Standardsubstanzen und Reagenzien, Auditwesen, Effizienzsteigerung von Laborprozessen und Implementierung innovativer analytischer Methoden unter Gewährleistung der GMP-Compliance. Herr Dr. Limberger ist Mitglied der APV-Fachgruppe Qualitätssicherung und Analytik und des Pharmaexperten, sowie Fachautor für GMP-Themen.



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

Ort	Teilnahmegebühr	Anmeldung	Zimmerreservierung
Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200	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.	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.	Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200 Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 128 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.
Datum			
Kurs-Nr. 6923 vom 10. Mai 2023 bis 11. Mai 2023	13.00 Uhr 12.00 Uhr		
	Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der Pharma-Experte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.		

Korrektur und GMP-gerechter Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor, 10.-11. Mai 2023, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6923

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/).

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers *

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

☐ Zahlung per Überweisung

☐ Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, AmEx)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

Datum *

Unterschrift *

* Pflichtangaben

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

www.apv-mainz.de

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