

# Der PharmaExperte® mit APV Diplom

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

## Basistraining Reinigungsvalidierung



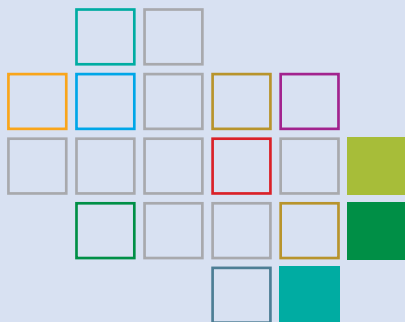
09. – 10. Mai 2023

D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6922



©Kadmy/Fotolia



Quality Assurance  
Quality Control/Analytics  
Pharmaceutical Manufacturing

### Zielgruppe

Mitarbeiter/-innen aus den Bereichen Produktion, pharmazeutische Entwicklung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Ingenieurwesen, die mit der Durchführung von Detailaufgaben im Rahmen der Reinigungsvalidierung betraut sind. Für Berufseinsteiger/-innen bzw. -umsteiger/-innen bietet das Seminar eine ausgezeichnete Möglichkeit, sich mit dem Thema Cleaning Validation vertraut zu machen.

**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

Reinigungsvalidierungsstudien sind notwendig, um den dokumentierten Nachweis zu führen, dass innerhalb der pharmazeutischen Produktion eine Produktkontamination ausgeschlossen werden kann. Im Rahmen von behördlichen Inspektionen (FDA, nationale Überwachungsstellen) wird das Thema Cleaning Validation sehr intensiv überprüft. Das Seminar gibt einen ausgezeichneten Überblick zum Thema Reinigungsvalidierung und stellt effiziente und GMP-konforme Umsetzungen vor. Die Lerninhalte werden auch anhand von betrieblichen Fallbeispielen vermittelt. Workshops mit praxisrelevanten Themen geben den Teilnehmern die Möglichkeit, das im Rahmen der Präsentationen Dargestellte zu diskutieren und mit Hilfe von praktischen Beispielen umzusetzen.

## Programm

**Dienstag, 09. Mai 2023**  
13.00-18.00 Uhr

**Mittwoch, 10. Mai 2023**  
08.30-12.00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Dr. Rafael Beerbohm, Boehringer Ingelheim International GmbH  
N.N.

### Gesetzliche Grundlagen und Dokumentation

- FDA-Guideline: Cleaning Validation
- EG-GMP-Leitfaden
- Cleaning Validation Master Plan
- Reinigungsvalidierungsplan
- Probenahmeplan

### Reinigungsverfahren

- Manuelle Reinigung versus Cleaning in place-Systeme
- Festlegung des Verfahrens

### Auswahl von Leitsubstanzen und Festlegung der Grenzwerte

- Wirkstoffe
- Nebenprodukte, Abbauprodukte
- „Visually-clean“-Kriterium
- Dosis-Kriterium

### Festlegung der Probenahmeverfahren

- Wirkstoffrückstände
- Reinigungsmittelrückstände
- Mikroorganismen
- Methoden (Swab-, Solvent Rinse-Methode)
- Auswahl des Wischmaterials
- Auswahl des Lösungsmittels
- Wischtechnik, Festlegung der Fläche
- Probenvorbereitung

### Validierung der analytischen Methoden

- Specificity
- Linearity
- Range
- Probenvorbereitung

### Praxisbeispiele

### Workshops

- Erstellung einer Worst Case Matrix für einen Pharmabetrieb sowie Festlegung und Berechnung von Grenzwerten
- Erstellung eines Validation Master Plans

### 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. Rafael Beerbohm

studierte Pharmazie an der Johannes Gutenberg Universität Mainz. Seine Promotion absolvierte er am Institut für Pharmazie in Mainz in pharmazeutischer

Technologie. Anschließend folgte der Eintritt in die pharmazeutische Industrie. Er war als Betriebsleiter und als Laborleiter, Nicht-feste Arzneiformen und Mikrobiologie, und als Kontrollleiter tätig. 2004 übernahm Herr Dr. Beerbohm die Leitung der Gruppe Global Pharmaceutical Process Engineering bei der Boehringer Ingelheim International GmbH.

Von 2008-2014 war Herr Dr. Beerbohm in verschiedenen Qualitätssicherungsfunktionen, unter anderem als Leiter Qualitätssicherung in den USA und als Leiter Quality Systems bei der Boehringer Ingelheim International GmbH tätig. Seit 2015 ist Herr Dr. Beerbohm Leiter PCM Quality Standardization bei der Boehringer Ingelheim International GmbH.

Er hat in verschiedenen Industrie-Arbeitsgruppen, unter anderem zu den Themen PAT und Quality Metrics, mitgewirkt.

| Ort                                                                                                                    | Teilnahmegebühr                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Anmeldung                                                                                                                                                                                                 | Zimmerreservierung                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hotel Oranien Wiesbaden<br>Platter Straße 2<br>D-65193 Wiesbaden<br>Telefon +49 611 1882-0<br>Telefax +49 611 1882-200 | Industrie 990 EUR<br>Behörde/Hochschule 495 EUR<br>Studierende* 200 EUR<br>(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)<br>inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens.<br>* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen. | APV-Geschäftsstelle<br>Kurfürstenstraße 59<br>55118 Mainz/Germany<br>Telefon: +49 6131 9769-0<br>Telefax: +49 6131 9769-69<br>e-mail: apv@apv-mainz.de<br>Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu. | Hotel Oranien Wiesbaden<br>Platter Straße 2<br>D-65193 Wiesbaden<br>Telefon +49 611 1882-0<br>Telefax +49 611 1882-200<br><br>Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 128 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren. |
| Datum                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Kurs-Nr. 6922                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| vom 09. Mai 2023                                                                                                       | 13.00 Uhr                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| bis 10. Mai 2023                                                                                                       | 12.00 Uhr                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

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

Basistraining Reinigungsvalidierung, 09.-10. Mai 2023, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6922

## 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/](http://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](http://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](mailto:apv@apv-mainz.de)