



ALPHATOPICS

06.08.2019

GMP im QK-Labor

6 teilige Grundlagen-Webinar-Reihe

Pflanzliche Wirkstoffe in Arzneimittel und arzneimittelnahen Lebensmitteln sind Vielstoffgemische. Daraus ergeben sich spezifische Fragestellungen für die Analytik in der Qualitätskontrolle und Stabilitätsprüfung sowie der diesbezüglichen Entwicklung der Prüfverfahren, deren Validierung, Transfer und hinsichtlich vieler Aspekte in der tagtäglichen Praxis. Die Webinare greifen alle diesbezüglichen Aspekte auf; dabei liegt uns insbesondere an der praktischen Umsetzung der bestehenden Anforderungen in der alltäglichen Arbeit und der Weitergabe von Erfahrungen aus über 20 Jahren Erfahrung. Die Webinar-Reihe richtet sich nicht nur an Neueinsteiger, sondern ist auch sehr gut geeignet, bestehendes Wissen zu vertiefen und zu konsolidieren.

Die Webinar-Reihe besteht aus 6 einzelnen Teilen à ca. 90 Min.

- Teil 1 - Qualifizierung und Kalibrierung von analytischen Geräten
- Teil 2 - Entwicklung analytischer Prüfverfahren für die pharmazeutische Qualitätskontrolle
- Teil 3 - Validierung und Transfer analytischer Prüfverfahren für die pharmazeutische Qualitätskontrolle
- Teil 4 - Datenintegrität im QK-Labor
- Teil 5 - Reinigungsvalidierung Spülmaschine - Referent Dieter Brillert (Wielhove GmbH)
- Teil 6 - Gute Dokumentations- und Auswertpraxis im QK-Labor

Buchen können Sie die Webinare jeweils einzeln oder als Komplettpaket Teil 1-6 zum Sonderpreis.

Die Vortragsreihe von Herrn Prof. Veit wird am 06. und 07. August aufgezeichnet. Sie können diesen jedoch bereits heute schon vorbestellen und erhalten den Link zum Abruf der Aufzeichnung/en dann automatisch von uns am Tag nach der Aufzeichnung.

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130
info@alphatopics.de

Inhalt

Teil 1

Qualifizierung und Kalibrierung von analytischen Geräten

- Regulatorische Vorgaben
- Vorgaben in der EU und in Deutschland
- Qualifizierungstypen und spezifische Anforderungen (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Abgrenzung zur Validierung
- Dokumentation (Plan – Bericht)
- Requalifizierung
- Kalibrierung (Anforderungen – Durchführung – Dokumentation)
- Abgrenzung zwischen Qualifizierung – Kalibrierung - Validierung
- Konsequenzen des revidierten USP-Kapitels <1058>
- Verantwortlichkeiten

Teil 2

Entwicklung analytischer Prüfverfahren für die pharmazeutische Qualitätskontrolle

- Ausgangspunkte bei der Entwicklung von Prüfverfahren
- Optimierung der Trennung | Simulationssoftware
- Entwicklung ausreichend robuster Prüfverfahren
- Entwicklung stabilitätsindizierender Prüfverfahren
- Etablierung von Referenzstandards | Verwendung von Responsefaktoren
- Besonderheiten Genotoxische Verunreinigungen und Leachables
- Besonderheiten Restlösemittel

Teil 3

Validierung und Transfer analytischer Prüfverfahren für die pharmazeutische Qualitätskontrolle

- Regulatorische Vorgaben
- Aufbau eines Validierungsplans / -protokolls / -berichts
- Validierungsparameter
- Besonderheiten Titration | GC | HPLC | Dissolution
- Setzen von Akzeptanzkriterien
- Praktische Aspekte und Erfolgsfaktoren
- Was ist in der Zusammenarbeit mit Auftragslaboren zu beachten?
- Kontinuierliche Überprüfung
- Revalidierung, Kovalidierung und Kreuzvalidierung
- Analytischer Verfahrenstransfer
- **Neues USP-Kapitel <1220> "Lifecycle Management of Analytical Procedures"**

Teil 4

Datenintegrität im QK-Labor

- [Regulatorische Vorgaben](#)
- Welche Daten sind betroffen
- Spezifische Anforderungen elektronische Daten
- Qualifizierung und Validierung der IT-Infrastruktur, Software und Tabellenkalkulations-programmen
- Speicherung und Archivierung von Daten
- Austausch und Übertragung von Daten
- Protokolle, Ausdrücke und Kopien | Hybrid-Systeme
- Wie Daten dokumentieren | prozessieren | kommunizieren | speichern | archivieren
- Praktische Umsetzung der bestehenden Anforderungen (ALCOA)
- Technischen Anforderungen an Systeme – Audit-Trail, Benutzermanagement, Zugriffsschutz
- Häufige Fehler und Feststellungen in Audits und Inspektionen
- Konsequenzen in der Zukunft

Teil 5

Reinigungsvalidierung Spülmaschine

Referent Dieter Brillert (Wiewelhove gmbH)

- Welche normativen Anforderungen gibt es für die Reinigungsvalidierung von Laborausrüstung?
- Welche Laborbereiche sind betroffen?
- Was sind die wesentlichen Unterschiede zur Reinigungsvalidierung in der Herstellung?
- Wann sind Einwegmaterialien sinnvoll, wann lohnt sich die Reinigung?

Teil 6

Gute Dokumentations- und Auswertepaxis im QK-Labor

- Regulatorische Vorgaben
- Daten berichten
- Zahlen, Größen, Einheiten
- Typen von Daten: Rohdaten | Primäre Daten *versus* abgeleitete Daten
- Daten auswerten
- Berechnungen
- Überführen primärer Daten in abgeleitete Daten | Bedeutung signifikanter Stellen | Richtiges Runden und Schneiden
- Mehrfachbestimmung versus Einfachbestimmungen
- Ergebnisdarstellung
- OOE - OOT - OOS
- Excel-Blätter
- Statistische Auswertung | Typische Fehler in der deskriptiven Statistik | Signifikanz *versus* Äquivalenztest
- Neues USP-Kapitel <1210> "Statistical Tools for Procedure Validation"

Preise & Teilnahmebedingungen

1350,- € Sonderpreis Komplettpaket Teil 1-6

pro Person zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht der Webinaraufzeichnung durch die uns benannte Person an einem selbstgewählten Datum und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

2000,- € 10er Kontingentbuchung

pro Kontingent zzgl. MwSt.

Kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare (je 90 Min.) aus den angebotenen Themen oder buchen Sie einzelne Themen für unterschiedliche Mitarbeiter|innen Ihres Unternehmens. Sie können Ihr Kontingent innerhalb eines Jahres abrufen.

Die Gebühr schließt ein: die Ansicht von zehn Einzel-Webinaren durch die uns benannte/n Person/en und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

245,- € > Teil 1: Qualifizierung und Kalibrierung von analytischen Geräten

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

245,- € > Teil 2 - Entwicklung analytischer Prüfverfahren für die pharmazeutische Qualitätskontrolle

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

245,- € > Teil 3 - Validierung und Transfer analytischer Prüfverfahren für die pharmazeutische Qualitätskontrolle

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

245,- € > Teil 4 - Datenintegrität im QK-Labor

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

245,- € > Teil 5 - Reinigungsvalidierung Spülmaschine

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

245,- € > Teil 6 - Gute Dokumentations- und Auswertepaxis im QK-Labor

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

1200,- € Gruppenbuchung eines Webinaranteils

für 5-10 Personen einer Firma und zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Ansicht des ca. 90 min. Einzel-Webinars durch die uns benannten Personen und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. > Bitte schreiben Sie uns im Feld Nachricht welchen Teil Sie als Gruppe ansehen möchten.

Bestellung einer Aufzeichnung:

Online unter "Jetzt bestellen" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.

Die Bestellung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

Zahlungsbedingungen:

Nach dem Absenden Ihrer Auswahl erhalten Sie eine systemgenerierte E-Mail, die den Eingang Ihrer Bestellung bei uns bestätigt. In der Folge erstellen wir entsprechend der von Ihnen übermittelten Daten Ihre Buchungsbestätigung/Rechnung. Diese erhalten Sie zusammen mit dem Link zum Abruf des bestellten Webinars und dem PDF der Vortragsfolien als Email. Der Link berechtigt Sie zur einmaligen Ansicht des Webinars an einem Datum Ihrer Wahl.

Bei "Buchung vorab" erhalten Sie den Link unmittelbar nach erfolgreicher Aufzeichnung.

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter www.alphatopics.de/agb/.

Veranstaltungsort

Webinar - Online