



ALPHATOPICS

13.08.2019

Prozessvalidierung in der Herstellung Pharmazeutischer Wirkstoffe - Teil A

Dauer 120 Minuten

Das Aide Memoire (AM) der ZLG zur Validierung pharmazeutischer Herstellprozesse hat in vielen Unternehmen eine Revision der bestehenden Vorgaben angestoßen. Dabei gibt es immer noch eine Reihe von Unsicherheiten zu praktischen Umsetzung der in dem Papier detailliert dargelegten Anforderungen.

Unter anderem gilt das für:

- die Verknüpfung der Validierung von Herstellprozessen mit deren (ICH-Q8-konformen) Validierung. Dabei sollen die kritischen Qualitätsattribute mit kritischen Prozessparametern und kritischen Materialattributen verlinkt werden und eine angemessene Kontrollstrategie vorgeschlagen werden, die dann (basierend auf einer Risikobeurteilung) im Rahmen der Validierung verifiziert wird,
- die unterschiedliche Herangehensweise bei dem "minimalen" oder "traditionellen" Entwicklungsansatz und dem "erweiterten" Entwicklungsansatz ("Quality by Design"),
- die Anforderungen an die Fortgesetzte Prozessverifikation ("ongoing verification") im Rahmen der Routineproduktion.

Das Aide Memoire beschreibt detailliert die Erwartungen der Inspektoren an:

- die Standardverfahrensanweisung zur Prozessvalidierung
- den Validierungsmasterplan
- die Voraussetzungen für die Durchführung der Prozessvalidierung
- die personellen Verantwortlichkeiten
- den organisatorischen Ablauf
- die Herangehensweisen und Planung von initialen Prozessvalidierungen
- die Herangehensweisen und Planung von Revalidierungen
- die inhaltlichen Erwartungen an einen Validierungsplan
- die erforderlichen Risikobeurteilungen (mit formalen und inhaltlichen Erwartungen)
- die Details zu Simulation der Routinebedingungen bei der Herstellung der Validierungschargen
- die Art und den Umfang der zusätzlichen Prüfungen
- die Anforderungen an den Probennahmeplan
- die Inhalte des Validierungsberichtes
- an die Voraussetzungen zur Freigabe von Validierungschargen

In dem Papier wird klargestellt, dass – in Ermangelung detaillierter spezifischer Vorgaben - die Vorgaben prinzipiell auch für

Validierungen der Herstellung von Wirkstoffen anwendbar sind.

Wir haben die wichtigsten Aspekte der Diskussion seit Veröffentlichung des AM im letzten Jahr aufgegriffen und eine zweiteilige Webinar-Reihe konzipiert.

TEILNEHMERKREIS

Dieses Webinar richtet sich an alle, die in die Entwicklung und Validierung pharmazeutischer Herstellprozesse involviert sind, entsprechende regulatorische Prozesse begleiten und Entwicklungs- oder Validierungsdaten in Dossiers einbinden.

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

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

Preise & Teilnahmebedingungen

245,- € Aufzeichnung - Einzelbuchung Teil A

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des Webinars durch die uns benannte Person 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.

Das Kontingent ist firmenbezogen und kann von unterschiedlichen Mitarbeiter|Innen für verschiedene Themenbereiche genutzt werden. Der Login ist personenbezogen. Den Zeitpunkt der Ansicht bestimmt die buchende Person selbst. Das Kontingent kann innerhalb von zwei Jahren bei uns abgerufen werden.

Buchungsbeispiele:

- 10 verschiedene Einzel-Webinare werden von einer Person gebucht
- ein Einzel-Webinar wird von 10 Personen gebucht
- das Kontingent wird unter mehreren Personen aufgeteilt und auf verschiedene Themen angewendet

Die Gebühr schließt neben der Ansicht zehn einzelner Webinare über einen personenbezogenen Zugang auch den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

0,- € Abruf aus bestehendem Kontingent

Bitte geben Sie im Feld Nachricht unbedingt Ihre Rechnungsnummer an, die Sie bei Bestellung des 10er Kontingents erhalten haben. Sie erhalten zeitnah den Link zur Ansicht des Webinars zusammen mit dem PDF der Vortragsfolien.

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