



ALPHATOPICS

07.11.2016

Umsetzung der Vorgaben zur Datenintegrität am Beispiel eines HPLC-Labors in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle

In diesem Webinar sollen die Vorgaben zur Datenintegrität in Europa exemplarisch für ein HPLC-Labor in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle betrachtet werden, das Daten für die Chargenfreigabe eines Fertigproduktes generiert.

Welche Daten fallen in einem chromatographischen Labor an? Die folgende Liste enthält zumindest die wichtigsten derartigen Daten:

- Daten zur untersuchten Charge sowie zu durchführenden und kontrollierenden Mitarbeitern
- Daten, Aufzeichnungen und Beobachtungen zum Musterzug, Musterlagerung
- Einwaage und Probenvorbereitung, verwendete Standards und Reagenzien
- Daten aus der Qualifizierung und Kalibrierung der verwendeten Pipetten und Waagen
- Daten zur Qualifizierung aller verwendeten Geräte
- Daten zur Instrumentenkontrolle (Detektorwellenlänge, Fluss, Temperatur, ...)
- Vollständige Sequenzdaten
- Daten zur Aufnahme (Datenrate, Integrationsparameter, ...)
- Daten aus der chromatographischen Prüfung (initiale elektronische Daten)
- Daten aus der chromatographischen Datenverarbeitung (verarbeitete elektronische Daten)
- Die nach Integration erhaltenen Peakflächen
- Kalibrierungsdaten
- Daten aus Berechnungen (Software-basiert oder händisch)
- Trendanalysen
- Alle Ergebnisse der Systemeignungsprüfung
- Aus elektronischen Daten generierte Berichte (Ausdrucke von Probenlisten, Chromatogrammen, ...)
- Audit-Trail-Daten und alle Abweichungen und Änderungen
- Dokumentierte Beobachtungen

Alle diese Daten sollten den Prinzipien der Datenintegrität genügen. Im Rahmen des Webinars werden die dabei zu berücksichtigen Aspekte behandelt sowie Hinweise gegeben, wie die bestehenden Anforderungen in der Praxis umzusetzen sind.

Als Grundlage wird auf unser Basiswebinar zur Datenintegrität verwiesen, das als Aufzeichnung gebucht werden kann.

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

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

Preise & Teilnahmebedingungen

245,- €

pro Person zzgl. MwSt.

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

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/.