



Probenahme/ Musterzug -kompakt-

Teil 1: Donnerstag, 21. November 2024,
08:30 Uhr – 13:00 Uhr

Teil 2: Freitag, 22. November 2024,
08:30 Uhr – 13:00 Uhr

TEIL I

- ✓ Regulatorische Anforderungen für den Musterzug
- ✓ Probenahme von Pulvern / Feststoffen (API + Hilfsstoffe) und Werkzeuge für die Probenahme
- ✓ Strategien / Voraussetzungen für reduzierte Prüfungen / reduzierte Probenahme von Ausgangsmaterialien (Wirkstoffe und Hilfsstoffe)

TEIL II

- ✓ Festlegung von Kontrollverfahren für Verpackungsmaterialien (primär und sekundär) in der Wareneingangskontrolle
- ✓ Nichtkonformitäten und Zuweisung von AQL (Acceptable Quality Level) zu Klassen für Packmittel am Beispiel von Folien und Filmen
- ✓ Strategien / Voraussetzungen für reduzierte Prüfungen / reduzierte Probenahme von Packmitteln



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Dr. Gerald Kindermann
GxP Consulting, Basel



Philip Lienbacher, MSc
Takeda, Wien

BUCHEN SIE TEIL 1 UND TEIL 2
ZUSAMMEN UND SPAREN SIE € 200,-!

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Die Prüfung von Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Packmitteln (primäre und sekundäre Verpackungsmaterialien) gehört zu den wesentlichen Aufgaben des Bereichs Qualitätskontrolle in der pharmazeutischen Industrie. Der korrekten Probenahme kommt in diesem Zusammenhang eine Schlüsselfunktion zu. Fehler, die sich bei der Probenahme eingeschlichen haben, können durch keine noch so gute Analytik ausgeglichen werden. Ziel jeder Probenahme muss es von daher sein, dass das gezogene Muster repräsentativ ist für die gesamte Charge.

Ziel dieses Kompaktseminars ist es, den Prozess der Probenahme von Ausgangsmaterialien (Wirkstoffe und Hilfsstoffe) sowie von primären und sekundären Verpackungsmaterialien aufzuzeigen und die Voraussetzungen für die Implementierung eines Systems für die reduzierte Probenentnahme und die reduzierte Prüfung dieser Produkte darzustellen.

In **Teil 1** wird das Vorgehen für **Wirk- und Hilfsstoffe** besprochen. Schwerpunkt von **Teil 2** sind **Verpackungsmaterialien (primär und sekundär)**. Beide Teile sind thematisch in sich abgeschlossen und daher auch unabhängig voneinander buchbar.

ZIELGRUPPE

Dieses zweiteilige Kompaktseminar richtet sich an

- Mitarbeitende und Führungskräfte in der pharmazeutischen Industrie, die für die Probenahme von Wirk- und Hilfsstoffen, Packmitteln und sonstigen Materialien zuständig bzw. verantwortlich sind.
- Mitarbeitende und Führungskräfte aus der Qualitätssicherung und von Wirkstoff-, Hilfsstoff- oder Verpackungsmaterialienherstellern.



PROGRAMM

TEIL 1 – 21. NOVEMBER 2024

Begrüßung und Einführung

Regulatorische Anforderungen für den Musterzug

- Regulatorische Anforderungen (EU, USA)
- Lieferantenqualifizierung
- Audits

Probenahme von Pulvern/Feststoffen (API + Hilfsstoffe) und Werkzeuge für die Probennahme

- Musterzugsplan, -schema, -räume
- Personal – Hilfsmittel – Behältnisse
- Rückstell-/Referenz-Muster
- Identitätstests

Strategien/Voraussetzungen für reduzierte Prüfungen/reduzierte Probenahme von Ausgangsmaterialien (Wirkstoffe und Hilfsstoffe)

- Möglichkeiten der reduzierten Prüfung
- Regulatorischen Anforderungen für die reduzierte Prüfung
- Konkrete Umsetzung
- Praktischer Erfahrungsbericht, Fallstricke, Do's and Don't's

FRAGE- UND ANTWORTRUNDE



In Live-Diskussionsrunden besteht die Möglichkeit, Fragen an die Referenten zu stellen, die diese dann beantworten.

TEIL 2 – 22. NOVEMBER 2024

Begrüßung und Einführung

Festlegung von Kontrollverfahren für Verpackungsmaterialien (primär und sekundär) in der Wareneingangskontrolle

- Qualitätsanforderungen (bedruckter) Packmittel
- Bemusterung, AQL-Werte und Fehlerklassifizierung
- Testspezifikation – Fehlerbewertungslisten
- Zertifizierte Lieferanten – Monitoring

Nichtkonformitäten und Zuweisung von AQL (Acceptable Quality Level) zu Klassen für Packmittel am Beispiel von Folien und Filmen

- Eingangskontrolle (bedruckter) Packmittel – Ja? Was? Wie?
- Qualitätsanforderungen (bedruckter) Packmittel
- Bemusterung, AQL-Werte und Fehlerklassifizierung
- Testspezifikation – Fehlerbewertungslisten
- Zertifizierte Lieferanten – Monitoring
- EU-Guide Annex 19: Referenz-/Rückstell-Muster

Strategien / Voraussetzungen für reduzierte Prüfungen / reduzierte Probenahme von Packmitteln

- Regulatorischen Anforderungen zur reduzierten Prüfung von Packmitteln
- Konkrete Umsetzung
- Was Sie von Ihren Herstellern und Lieferanten verlangen sollten

FRAGE- UND ANTWORTRUNDE



In Live-Diskussionsrunden besteht die Möglichkeit, Fragen an die Referenten zu stellen, die diese dann beantworten.

REFERIERENDE

Dr. Gerald Kindermann

GxP Consulting, Basel

Senior Consultant im GMP-Bereich, davor langjährige Tätigkeit bei der F. Hoffmann-La Roche AG, u.a. als Leiter der Qualitätskontrolle Packaging Materials verantwortlich für die Freigabeanalytik sowie die technische Eingangskontrolle von Packmitteln.



Philip Lienbacher, MSc

Takeda, Wien

Head Quality Assurance & Disposition Vienna, zuvor Tätigkeit in verschiedenen Rollen in der lokalen Quality sowie Leiter einer Abteilung von globalen System-Ownern und Projektmanagern.



Zeitplan

Teil 1 – 21. November 2024

| | |
|-------------------|--------------------------------|
| 08:30 – 08:40 Uhr | Begrüßung und Einführung |
| 08:40 – 10:00 Uhr | Vortrag 1 |
| 10:00 – 10:10 Uhr | Pause |
| 10:10 – 11:00 Uhr | Vortrag 2 |
| 11:00 – 11:15 Uhr | Pause |
| 11:15 – 12:25 Uhr | Vortrag 3 |
| 12:25 – 12:30 Uhr | Pause |
| 12:30 – 13:00 Uhr | Frage- und Antwortrunde |

Teil 2 – 22. November 2024

| | |
|-------------------|--------------------------------|
| 08:30 – 08:40 Uhr | Begrüßung und Einführung |
| 08:40 – 09:40 Uhr | Vortrag 1 |
| 09:40 – 09:50 Uhr | Pause |
| 09:50 – 11:00 Uhr | Vortrag 2 |
| 11:00 – 11:15 Uhr | Pause |
| 11:15 – 12:25 Uhr | Vortrag 3 |
| 12:25 – 12:30 Uhr | Pause |
| 12:30 – 13:00 Uhr | Frage- und Antwortrunde |



JETZT BUCHEN

Termin

Teil 1: Donnerstag, 21. November 2024
08:30 Uhr – 13:00 Uhr

Teil 2: Freitag, 22. November 2024
08:30 Uhr – 13:00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

Teilnahmegebühr

Teil 1 und Teil 2 jeweils € 590,-

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.
Alle Preise zzgl. MwSt.



Buchen Sie Teil 1 und Teil 2 zusammen,
dann zahlen Sie nur € 980,- anstatt € 1.180,- (zzgl. MwSt.).

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon: +49 (0)6221 8444-0
Fax: +49 (0)6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon: +49 (6)221 8444-40
funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:
Frau Sonja Nemeč (Organisationsleitung),
Telefon: +49 (6)221 8444-24
nemec@concept-heidelberg.de

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21390 (Teil 1 und 2)

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21390 (Teil 1 und 2), 21246 (Teil 1), 21247 (Teil 2) suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

