

Probenahme / Musterzug

- kompakt -



Teil 1: Live Online Seminar am 21. November 2024, 08:30 Uhr – 13:00 Uhr

Teil 2: Live Online Seminar am 22. November 2024, 08:30 Uhr – 13:00 Uhr



Buchen Sie Teil 1
und Teil 2 zusammen
und sparen
Sie € 200,-!

Referenten



Dr. Gerald Kindermann
GxP Consulting, Basel



Philip Lienbacher, MSc
Takeda, Wien

Lerninhalte

- Teil 1:
 - Regulatorische Anforderungen für den Musterzug
 - Probenahme von Pulvern/Feststoffen (API + Hilfsstoffe) und Werkzeuge für die Probennahme
 - Strategien/Voraussetzungen für reduzierte Prüfungen/ reduzierte Probenahme von Ausgangsmaterialien (Wirkstoffe und Hilfsstoffe)
 - Frage- und Antwortrunde
- Teil 2:
 - 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
 - Frage- und Antwortrunde

Zielsetzung

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.

Hintergrund

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.

Zielgruppe

Dieses zweiteilige Kompaktseminar richtet sich an alle Mitarbeitende und Führungskräfte in der pharmazeutischen Industrie, die für die Probenahme von Wirk- und Hilfsstoffen, Packmitteln und sonstigen Materialien zuständig bzw. verantwortlich sind. Neben den Probenehmerinnen und Probenehmern selbst werden Personen angesprochen, die für den Bereich Probenahme die Verantwortung haben, z.B. hinsichtlich der Erstellung von Probenahmeplänen oder der Schulung. Weiterhin ist dieses Seminar auch für Mitarbeitende und Führungskräfte der Qualitätssicherung und von Wirkstoff-, Hilfsstoff- oder Verpackungsmaterialienherstellern von Interesse.



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Programm Teil 1 – 21. November

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 Dont's



Frage- und Antwortunde



EU GMP Leitfaden Teil I - GMP für Arzneimittel

Probenahme

4.25 Es sollten schriftliche Verfahrensbeschreibungen für die Probenahme vorliegen, die Angaben enthalten über die Methoden der Probenahme und die einzusetzende Ausrüstung, die zu entnehmenden Probenmengen und alle Vorsichtsmaßnahmen, die zu beachten sind, um eine Verunreinigung des Materials oder sonstige Qualitätsminderungen zu vermeiden.

EU-GMP Leitfaden Teil II: Grundlegende Anforderungen für Wirkstoffe zur Verwendung als Ausgangsstoffe

11.12 Sämtliche Spezifikationen, Probenahmepläne und Prüfverfahren sollten wissenschaftlich fundiert und geeignet sein, um sicherzustellen, dass die Rohmaterialien, Zwischenprodukte, Wirkstoffe, Etiketten und Packmaterialien den festgelegten Qualitäts- und/oder Reinheitsstandards entsprechen.

Programm Teil 2 – 22. November

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, per Chat Fragen an die Referenten zu stellen, die diese dann beantworten.

Ihr Vorteil: Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Dr. Gerald Kindermann
GxP Consulting, Basel

Herr Dr. Kindermann war seit 1996 bei der F. Hoffmann-La Roche AG beschäftigt. Von 2001 bis 2003 war er als Leiter der Qualitätskontrolle Packaging Materials verantwortlich für die Freigabeanalytik sowie die technische Eingangskontrolle von Packmitteln. Anschließend hat Dr. Kindermann mehrere Jahre den Bereich „Packaging Materials“ als Quality Manager betreut und war im Bereich Global Quality als „Head Network Support“ tätig mit Schwerpunkt im Projekt- und Knowledge-Management. Er war als Senior Pharma Consultant bei der AGIDENS AG in der Schweiz und bei Capgemini-Engineering Switzerland beschäftigt. Seit Mai 2023 ist er bei GxP Consulting in Basel als Senior Consultant im GMP-Bereich tätig.



Philip Lienbacher, MSc
Takeda, Wien

Philip Lienbacher schloss 2009 den Master-Studiengang „Biomedical Engineering Sciences“ in Wien ab. Seit 2008 ist er bei Takeda beschäftigt. Nach verschiedenen Rollen in der lokalen Quality wechselte er 2014 ins globale Quality Management als Leiter einer Abteilung von globalen System-Ownern und Projektmanagern. Seine Abteilung ist für die Prozesse zu Probenahme, Rückstellmuster und Testreduktion im gesamten Unternehmen zuständig.

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

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Probenahme / Musterzug -kompakt-

- Teil 1: Donnerstag, 21. Novmeber 2024, 08:30 Uhr – 13:00 Uhr
 Teil 2: Freitag, 22. Novmeber 2024, 08:30 Uhr – 13:00 Uhr

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

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.

Teilnahmegebühr

Teil 1 und Teil 2 jeweils EUR 590,- zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Sparen Sie € 200,-!

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

Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

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.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0) 62 21 / 84 44 40,
funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Sonja Nemeč (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 62 21 / 84 44 24
nemec@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg
Telefon +49 (0) 62 21 / 84 44 0
Telefax +49 (0) 62 21 / 84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com