

# Der PharmaExperte<sup>®</sup> mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

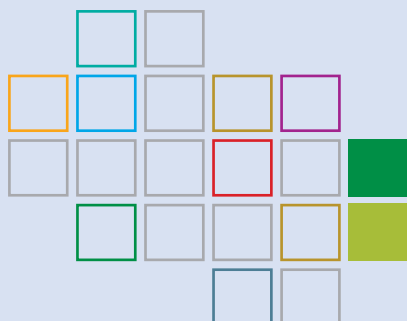
## Basistraining Qualifizierung und Kalibrierung analytischer Geräte

12. – 13. November 2024  
D-Mainz

Kurs-Nr. 6986



©Gorodenkoff/Fotolia



Quality Control/Analytics  
Quality Assurance

### Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter und Vorgesetzte (Laborleiter) aus Qualitätskontrollabteilungen/Entwicklungslaboren, die im Rahmen ihrer Tätigkeit für die Gerätequalifizierung/-kalibrierung verantwortlich sind. Für Berufseinsteiger bzw. -umsteiger bietet das Seminar eine ausgezeichnete Möglichkeit, sich mit dem Thema Qualifizierung/Kalibrierung analytischer Geräte vertraut zu machen.

100 EUR sparen – Beachten Sie unser **Paketpreis<sup>\*</sup>**-Angebot

<sup>\*</sup>Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte<sup>®</sup>“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical Technology

## Zielsetzung

Ziel der Qualifizierung/Kalibrierung analytischer Geräte ist, die vorgesehene Funktion des Analysengerätes sicherzustellen und zu erhalten und damit die Voraussetzung für die Richtigkeit und Aussagekraft (Qualität) der Analysengeräte zu schaffen. Damit soll sowohl bei der Behörde (national/international) als auch im analytischen Labor selbst Vertrauen in die einwandfreie Funktion der Geräte und in die Richtigkeit der Analysenergebnisse geschaffen werden. Grundsätzlich muss die Funktionsfähigkeit des Analysengerätes überprüft werden und sichergestellt sein, bevor eine Analyse durchgeführt wird bzw. eine Methode validiert wird. Das Seminar gibt einen ausgezeichneten Überblick über das Thema Qualifizierung/Kalibrierung analytischer Geräte und zeigt effiziente und GMP-konforme Lösungsansätze zur Implementierung in die tägliche Laborpraxis. Workshops mit praxisrelevanten Themen geben den Mitarbeitern die Möglichkeit, das im Rahmen der Präsentationen Dargestellte zu diskutieren und an praktischen Beispielen anzuwenden.

## Programm

**Dienstag, 12. November 2024**  
13.00-18.00 Uhr

**Mittwoch, 13. November 2024**  
08.30-12.00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom  
Carsten Buschmann, Bayer AG  
Jörg Kastenschmidt, Merck KGaA

### Gesetzliche Grundlagen

- Betrachtung des rechtlichen Umfeldes
- Rechtliche Grundlagen der EU
- EU-GMP-Leitfaden (EudraLex)
- Deutsche und internationale rechtliche Grundlagen

### Qualifizierungskonzept analytischer Geräte

- Begriffsklärungen
- V-Modell
- Risk-Assessment
- Umgang mit Computern

### Kalibrierung analytischer Geräte I

- Grundlagen und Begrifflichkeiten rund um das Thema Kalibrierung Dokumentation und Durchführung
- Standards und Rückführbarkeit
- Praktische Beispiele: pH-Meter, Volummessgeräte, Temperatur, In-vitro-Freisetzung, Zerfallstest

### Kalibrierung analytischer Geräte II

- Beispiele mit Akzeptanzgrenzen
- Waagen, Chromatographie-Systeme und Detektoren

### Systemeignungstest

- Grundlagen und Begrifflichkeiten zum Thema SST mit Schwerpunkt Chromatographie
- Verschiedene SST-Parameter (Auflösung, Symmetrie, Tailing, ...)
- Festlegung und Durchführung von SSTs
- Erlaubte Anpassung analytischer Systeme

### GMP bei der Qualifizierung/Kalibrierung analytischer Geräte

- Anforderungen an das QS-System
- „richtige“ Dokumentation
- Umgang mit Abweichungen

### Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

## APV-Diplom

Jeder Teilnehmer erhält zum betriebsinternen Nachweis seiner Schulung eine Teilnahmebestätigung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, sich auf freiwilliger Basis am Ende des jeweiligen Seminars aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" an einer schriftlichen qualifizierenden Erfolgskontrolle über den Kursinhalt zu beteiligen. Bei Erreichen der Mindestpunktzahl wird das APV-Diplom erteilt.

## Seminarleiter



**Carsten Buschmann**  
studierte Chemie in Bielefeld und Marburg. Von 1998 bis 2006 war er in einem analytischen Dienstleistungslabor tätig. Dort erbrachte er Serviceleistungen – auch im Bereich der Proteinanalytik – für die pharmazeutische Industrie für Zulassungsverfahren unter Berücksichtigung von GMP und GLP. Von 2006 bis 2018 arbeitete Carsten Buschmann bei der Grünenthal GmbH, zunächst als QS-Beauftragter in der Analytischen Chemie, anschließend leitete er die GMP-QA-Abteilung im Bereich Forschung und Entwicklung. Seit 2019 ist er bei der Bayer AG zunächst als Project Lead IT und jetzt als QA Manager tätig. Zusätzlich ist er Lehrbeauftragter „Quality Assurance“ an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg.



**Jörg Kastenschmidt**  
ist Diplom-Ingenieur Chemietechnik/Biotechnologie. Seine berufliche Laufbahn begann Herr Kastenschmidt 2001 bei der PHAST GmbH in Homburg/Saar, anfänglich als Projekt-Ingenieur, später im Schwerpunkt GMP-Compliance. Seit 2006 ist er im Bereich der pharmazeutisch analytischen Entwicklung bei der Firma Merck in Darmstadt in der Einheit GMP-Processes tätig.

## Ort

IntercityHotel Mainz  
Bingerstr. 21  
D-55131 Mainz  
mainz@intercityhotel.com  
Telefon +49 6131 58851-0

## Datum

Kurs-Nr. 6986  
vom 12. November 2024 13.00 Uhr  
bis 13. November 2024 12.00 Uhr

## Teilnahmegebühr

Industrie 990 EUR  
Behörde/Hochschule 495 EUR  
Studierende\* 200 EUR  
(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)  
inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens.  
\* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der Pharm-Experte<sup>®</sup>" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.

## Anmeldung

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany  
Telefon: +49 6131 9769-0  
Telefax: +49 6131 9769-69  
e-mail: apv@apv-mainz.de  
Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

## Zimmerreservierung

IntercityHotel Mainz  
Bingerstr. 21  
D-55131 Mainz  
mainz@intercityhotel.com  
Telefon +49 6131 58851-0

Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 114 EUR unter dem Stichwort "APV" im IntercityHotel Mainz reservieren.

Basistraining Qualifizierung und Kalibrierung analytischer Geräte, 12.-13. November 2024, D-Mainz, Kurs-Nr.: 6986

## Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

## Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

## Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

## Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

## Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

## Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustauschs über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung ([www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)).

 Zahlung per Überweisung Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, AmEx)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

\* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische  
Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical Technology

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0  
Fax: 0049 6131 97 69 69  
E-Mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)