

# GMP – Kompakt



## GMP-Basistraining



06. Mai 2025  
live online

Kurs-Nr. 7020

# ONLINE SEMINAR

Quality Assurance

### Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an alle Mitarbeiter:innen aus Bereichen, in denen GMP-Grundkenntnisse für die effektive Bewältigung der täglichen Arbeit unerlässlich sind. Auch Berufseinsteiger:innen und Branchenwechsler:innen mit oder ohne akademischer Ausbildung dürfen sich angesprochen fühlen.

## Zielsetzung

Das Seminar vermittelt einen breiten Überblick zu allen GMP-relevanten Themenbereichen.

Da keine GMP-Kenntnisse vorausgesetzt werden, ist die Darstellung der Themen so gehalten, dass die Inhalte praxisgerecht und anschaulich aufgearbeitet sind. Die vermittelten Kenntnisse werden in Diskussionen über Fallbeispiele angewendet. Im Rahmen dieser Plenumsdiskussion kann intensiv auf die Wünsche und Anregungen der Teilnehmenden eingegangen werden.

## Programm

**Dienstag, 06. Mai 2025**

**09:00-13:00 Uhr**

### Begrüßung und Einführung

Dr. Udo Janske  
Dr. Katrin Kälkert

### Regelwerke und Qualitätssicherung

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- EG-Leitfaden und FDA-Guidelines
- QS-Handbuch
- Wichtige Funktionen und Organisationseinheiten

### Dokumentation

- Allgemeine Anforderungen
- Herstellungsanweisungen
- Arbeitsanweisungen (SOPs)

- Logbücher
- Aufbewahrung von Dokumenten
- Zulassungsunterlagen und Compliance

### Hygiene

- Der Hygieneplan
- Anforderungen an das Personal
- Anforderungen an die Räume (Hygienezonenkonzepte)
- Hygienemonitoring

### Qualifizierung und Validierung

- Validierungsmasterplan
- Change Control
- Risikoanalyse
- Kalibrierung/Qualifizierung
- Prozessvalidierung
- Reinigungsvalidierung

## Seminarleiter



Dr. Udo Janske promovierte in Pharmazeutischer Technologie, bevor er 1987 zur Merck KGaA, Darmstadt ging, wo er GMP-Sonderaufgaben im Produktionsbereich übernahm. Er war Herstellungsleiter und Betriebsleiter in der Tablettenproduktion, Projektleiter für den Feststoffneubau und anschließend Leiter des Verpackungsbetriebes Solida sowie der Herstellung parenteraler und oraler Liquida bis 2022. Er ist Mitglied der APV-Fachgruppe Verpackung und Referent für den PharmaExperten bei der APV.



Dr. Katrin Kälkert studierte Pharmazie an der Universität Mainz. Anschließend promovierte sie in Pharmazeutischer Technologie in Heidelberg. Ihre ersten Erfahrungen in der Pharmazeutischen Industrie sammelte sie bei der Firma R. P. Scherer GmbH & Co. KG in der Produktentwicklung in Eberbach.

Seit Oktober 2007 ist sie bei der APV in Mainz und seit 2012 Geschäftsführerin der APV GmbH.

## GMP-Basistraining

### Anmeldung

Wenn Sie sich für das APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Eine Anmeldebestätigung/Rechnung geht Ihnen nach erfolgreicher Online-Anmeldung per E-Mail zu.

### Direkt zum Seminar/Anmeldung:

[apv-mainz.de/veranstaltungen/seminare/details/seminar/7020](https://apv-mainz.de/veranstaltungen/seminare/details/seminar/7020)

### Teilnahmegebühr

Industrie	400,00 EUR
Behörde/Hochschule	200,00 EUR
Studierende*	50,00 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)  
inkl. elektronischer Seminarunterlagen

\* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

### Live Online Seminar

Kurs-Nr.: 7020

### Datum

06.05.2025, 09:00 - 13:00 Uhr

