

Methodenvalidierungen in der Analytischen Chemie unter Berücksichtigung verschiedener QS-Systeme

Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP (GDCh)

Dr.-Ing. Barbara Pohl

- GMP, GLP und ISO 17025
- Methodenvalidierungen
- HPLC
- Übungen
- Audits/Remote Audit



8. Februar 2021 (523/21) · Frankfurt/Main und Online
29. November 2021 (533/21) · Frankfurt/Main

ZIEL

Die Teilnehmer erhalten einen praxisorientierten Überblick über Methodenvalidierungen in der Analytischen Chemie unter Berücksichtigung von verschiedenen QS-Systemen (GMP, GLP und DIN ISO) und werden mit den wichtigsten Elementen von Validierungsplänen und Berichten vertraut gemacht. Sie sollen in die Lage versetzt werden, Schwachstellen bei internen und externen Audits in ihren Methodenvalidierungen zu erkennen. Eine QM-gerechte Dokumentation der Daten und eine optimale Präsentation werden ebenfalls vermittelt. Der Kurs schließt mit einer kurzen Erfolgskontrolle (Test) für die Teilnehmer ab.

INHALT

Schwerpunkte des Kurses sind:

- Einführung in die Problematik von Methodenvalidierungen
- Methodenvalidierungen in der HPLC und in der Elementanalytik
- Methodenvalidierungen im GMP-Bereich: Hard- und Softwarevalidierung, Gerätequalifizierung
- Der Stellenwert von Methodenvalidierungen bei internen und externen Audits
- Übungen und Beispiele: Erstellen von Validierungsplänen und -berichten

ZIELGRUPPE

Laborleiter, verantwortliche Mitarbeiter und Qualitätssicherungsbeauftragte, insbesondere aus pharmazeutischen und chemischen Laborbereichen sowie Teilnehmer des modularen Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“

BEGLEITMATERIAL

Die Teilnehmer erhalten während des Kurses schriftliches Begleitmaterial sowie nach erfolgreicher Teilnahme ein GDCh-Zertifikat.

VORKENNTNISSE

Allgemeine Kenntnisse im Bereich QM/QS sollten vorhanden sein.

STOFFVERMITTLUNG

Erstellen von Validierungsplänen und Berichten, auditfesten Dokumentationen in Bezug auf Methodenvalidierungen im chemischen und pharmazeutischen Bereich. Gemeinsames Erarbeiten von Methodenvalidierungen an praktischen Beispielen.

TEILNEHMERZAHL

maximal 20 Personen

MONTAG, 8. FEBRUAR 2021

(523/21)

MONTAG, 29. NOVEMBER 2021

(533/21)

- 9.00 Begrüßung der Teilnehmer, Erläuterungen zum Seminar
- 9.15 Qualitätsstandards einhalten im Zeichen von Pandemie und Corona shut down- Was bedeutet dies für die analytische Methodenvalidierung? (Pohl)
- 10.00 Diskussion
- 10.15 Kaffeepause
- 10.30 Validierungen in unterschiedlichen QS-Systemen (GMP, GLP und ISO 17025) (Pohl)
- 11.15 Methodenvalidierungen in der HPLC an Beispielen pharmazeutischer Wirkstoffkandidaten (Feige)
- 12.00 Diskussion
- 12.15 Spezialfall Hard- und Softwarevalidierung (Pohl)
- 12.45 Diskussion
- 13.00 Mittagspause
- 14.15 Der Stellenwert der Methodenvalidierung im Hinblick auf einen Audit-Erfahrungsbericht aus der Industrie (Schewitz)
- 15.00 Diskussion
- 15.15 Kaffeepause
- 15.45 Übungen und Beispiele aus der Praxis: Erstellen eines Validierungsplanes am vorgegebenen Beispiel oder aus Vorgaben der Teilnehmer (Pohl)
- 16.30 Kleiner Test/Erfolgskontrolle
- 16.45 Aktuelle Fragen und Abschlussdiskussion
- 17.00 Voraussichtliches Ende der Veranstaltung

Änderungen und Ergänzungen vorbehalten

Obwohl im Text häufig nur von Chemikern, Teilnehmern etc. die Rede ist, sind damit selbstverständlich alle Geschlechter gemeint.

ANMELDUNG

Melden Sie sich bitte online unter www.gdch.de/52321 bzw. www.gdch.de/53321 bis zum Anmeldeschluss am 11.1.2021 (523/21) bzw. am 1.11.2021 (533/21) bei der GDCh-Geschäftsstelle an.



Lena Rubner
Fortbildungsorganisation

T.: +49 69 7917-364
l.rubner@gdch.de
www.gdch.de/fortbildung

GEBÜHREN

523/21	Präsenzkurs	Online-Kurs
GDCh-Mitglied	€ 610,-*	€ 540,-*
Nichtmitglied	€ 680,-*	€ 610,-*

533/21	Präsenzkurs
GDCh-Mitglied	€ 610,-*
Nichtmitglied	€ 680,-*

* Bei Teilnahme an allen vier Kursmodulen des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“ im Jahr 2021 reduziert sich die Gebühr jeweils um 5%.

Die Gebühren sind einschließlich Begleitmaterial und GDCh-Zertifikat zu verstehen (Präsenzkurs: inkl. Mittagessen, Kaffeepausen- und Konferenzgetränken, ausschließlich Unterkunft). Sie unterliegen nicht der Mehrwertsteuerpflicht (Steuerbefreiung nach § 4 Nr. 21. a) bb) UStG).

Die AGB finden Sie im Internet unter www.gdch.de/teilnahme.

IHRE VORTEILE IM ÜBERBLICK

- ✓ Online-Kurse finden LIVE statt: Sie sehen die Referenten, die Präsentation und bei Bedarf den Flipchart
- ✓ Chats ermöglichen Ihnen Interaktionen (mit Referenten und Teilnehmern)
- ✓ Sie sparen Reisezeit und -kosten.
- ✓ Ihre Teilnahme ist ortsunabhängig.
- ✓ Ihre Seminarunterlagen stehen Ihnen vor Kursbeginn auf der Plattform zur Verfügung.



TECHNISCHE DETAILS

- ⚙️ Eigene GDCh-Lernplattform, browserbasiert, ohne Softwareinstallation
- ⚙️ Passwort geschützter, persönlicher Zugang
- ⚙️ Ton-Übertragung via Lautsprecher oder via Telefoneinwahl
- ⚙️ Systemtest im Voraus möglich

VERANSTALTUNGORT

Kurs 523/21:
Online
oder
Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V.
Varrentrappstraße 40-42
60486 Frankfurt am Main
T: +49 69 7917-364
www.gdch.de

Kurs 533/21:
Best Western Plus Welcome Hotel Frankfurt
Leonardo-Da-Vinci-Allee 2
60486 Frankfurt
T: +49 69 770 670-0
info.fra@welcome-hotels.com

ANFAHRT

Die Deutsche Bahn bietet attraktive Konditionen für Ihre Anreise zu GDCh-Veranstaltungen an. Informationen erhalten Sie unter www.gdch.de/bahn.

UNTERKUNFT

Für die Teilnehmer haben wir für den Kurs 533/21 im Veranstaltungshotel unter dem Stichwort „GDCh 533/21“ ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen reserviert. Dieses Kontingent gilt bis zum 31.10.2021. Bitte wenden Sie sich direkt an das jeweilige Hotel.

Weitere Unterkünfte erfragen Sie bitte bei:
Tourismus+Congress GmbH
Kaiserstraße 56
60329 Frankfurt am Main
T.: +49 69 21 230808
info@infofrankfurt.de
www.frankfurt-tourismus.de

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Haftung für bestellte und nicht abgenommene Zimmer beim Besteller liegt.

INHOUSE-KURSE Lokal oder digital

Individuell, effizient, zeit- und kostensparend – nutzen Sie das Expertenwissen und unser Know-how als langjähriger Seminaranbieter, auch für Ihre Inhouse-Kurse vor Ort oder digital.

Ihre Ansprechpartnerin: Melanie Sakarya
T: +49 69 7917-331 oder fb@gdch.de

LEITUNG



Dr.-Ing. Barbara Pohl
Weiterstadt

Barbara Pohl war knapp 15 Jahre Leiterin der Qualitätssicherung am Institut für Toxikologie der Merck KGaA in Darmstadt und zuvor sechs Jahre im Bereich Marketing, Weiterbildung, Qualitätssicherung und Elementspurenanalytik selbstständig tätig. Vor ihrer Selbstständigkeit war sie 14 Jahre bei der Firma Varian in Darmstadt beschäftigt, u.a. als Produktmanagerin Optische Spektroskopie und Trainingsmanagerin für die instrumentelle Analytik.

Frau Pohl ist Mitglied der GDCh-Fortbildungskommission sowie des Expertengremiums für Chemikaliensicherheit der GDCh und GT (Gesellschaft für Toxikologie). Sie ist für die GDCh fachwissenschaftliche Leiterin des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“.

REFERENTEN

Dr. Klaus Feige	Merck KGaA, Darmstadt
Dr.-Ing. Barbara Pohl (siehe Leitung)	Weiterstadt
Dr. Jens Schewitz	Procter&Gamble, Schwalbach

HINWEIS AUF WEITERE KURSMODULE ZUM GEPRÜFTEN QUALITÄTSEXPERTEN GXP (GDCh)

GMP-Intensivtraining: Hintergründe und Essentials der GMP (Gute Herstellungspraxis) auf deutscher, europäischer und amerikanischer Ebene – mit Praxisteil

Leitung: Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp

525/21 18. – 19. März 2021 · Online

535/21 24. – 25. November 2021 · Frankfurt am Main

GLP-Intensivtraining mit QS-Übungsaufgaben: Methodvalidierung und Gerätequalifizierung unter GLP (Gute Laborpraxis) – mit Praxisteil

Leitung: Prof. Dr. Jürgen Pomp

526/21 8. – 10. März 2021 · Online

536/21 6. – 8. September 2021 · Rheinbach (bei Bonn)