

VERANSTALTUNGSORT

523/19

Novotel Frankfurt City
Lise-Meitner-Straße 2
60486 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 79303-0
Fax.: +49 69 79303-930
E-Mail: H1049@accor.com
Internet: www.novotel.com

533/19

QGreen Hotel by Meliá
Katharinenkreisel
60486 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 70730-0
Fax: +49 69 70730-333
E-Mail: qgreen.frankfurt@melia.com
Internet: www.melia.com

ANFAHRT

Die Teilnehmer erhalten nach dem Anmeldeschluss eine ausführliche Wegbeschreibung zum Veranstaltungsort.

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 jeweiligen Kurs im jeweiligen Veranstaltungshotel unter dem Stichwort „GDCh 523/19“ bzw. „GDCh 533/19“ ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen reserviert. Dieses Kontingent gilt bis zum 28.1.2019 (523/19) bzw. 28.10.2019 (533/19). Bitte wenden Sie sich direkt an das jeweilige Hotel.

Weitere Unterkünfte erfragen Sie bitte bei:

Tourismus+Congress GmbH
Kaiserstraße 56
60329 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 21 230808
Fax: +49 69 21 240512
E-Mail: info@infofrankfurt.de
Internet: www.frankfurt-tourismus.de

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

INHOUSE-SEMINARE Schulungen nach Ihren Vorstellungen

Individuell, effizient, zeit- und kostensparend – nutzen Sie das Expertenwissen und unser Know-how als langjähriger Seminaranbieter auch für Ihre Inhouse-Seminare.

Ihre Ansprechpartnerin: Melanie Sakarya
Tel.: +49 69 7917-331/-364 oder E-Mail: fb@gdch.de

ANMELDUNG

Melden Sie sich bitte per Internet oder schriftlich bis zum Anmeldeschluss am 22.1.2019 (523/19) bzw. am 22.10.2019 (533/19) bei der GDCh-Geschäftsstelle an:



Lena Rubner
Fortbildungsorganisation

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

GEBÜHREN

GDCh-Mitglied € 600,-* (je Kurs)
Nichtmitglied € 670,-* (je Kurs)

* Bei Teilnahme an allen vier Kursmodulen des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“ in 2019 reduziert sich die Gebühr jeweils um 5%.

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

Ihr direkter Link zu unserer Internetseite:



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

HINWEIS AUF WEITERE VERANSTALTUNGEN

529/19 SOP Intensivtraining und QS Dokumentation

Für den Durchblick im QM-Dschungel
Leitung: Dipl.-LMChem. Stephan Walch
8. – 9. Mai 2019 · Karlsruhe

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

Leitung: Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp

525/19 27. – 28. Mai 2019 · Frankfurt am Main
535/19 25. – 26. September 2019 · Frankfurt am Main

2 Termine verfügbar



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

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



Chemie 4.0
Dokumentation elektronisch
vorhalten



19. Februar 2019 (523/19)
19. November 2019 (533/19) · Frankfurt am Main



Anerkannt mit 18 Punkten
(www.zefo.org)

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.

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)

VORKENNTNISSE

Allgemeine Kenntnisse im Bereich QM/QS sollten vorhanden sein.

STOFFVERMITTLUNG

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

BEGLEITMATERIAL

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

TEILNEHMERZAHL

maximal 20 Personen

DIENSTAG, 19. FEBRUAR 2019 /

DIENSTAG, 19. NOVEMBER 2019

- 9.00 Begrüßung der Teilnehmer, Erläuterungen zum Seminar
- 9.15 Einführung in die Problematik von Methodenvalidierungen, Voraussetzungen, Dokumentation und Gerätequalifizierungen (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

LEITUNG



Dr.-Ing. Barbara Pohl

Merck KGaA
Darmstadt

Dr.-Ing. Barbara Pohl leitet seit 2005 die Qualitätssicherung am Institut für Toxikologie der Merck KGaA in Darmstadt.

Von 1999 bis 2005 war sie im Bereich Marketing, Weiterbildung, Qualitätssicherung und Elementspurenanalytik selbstständig tätig und von 1985 bis 1999 bei der Fa. Varian in Darmstadt beschäftigt, u.a. als Produktmanagerin Optische Spektroskopie und Trainingsmanagerin für die Instrumentelle Analytik.

Dr. Pohl ist Mitglied der GDCh-Fortbildungskommission als auch Mitglied des Expertengremiums für Chemikaliensicherheit der GDCh und GT (Gesellschaft für Toxikologie).

Sie ist für die GDCh fachwissenschaftliche Leiterin des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“ und des Aufbaufachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP Plus (GDCh)“.

REFERENTEN

Dr. Klaus Feige	Merck KGaA, Darmstadt
Dr.-Ing. Barbara Pohl	Merck KGaA, Darmstadt
(siehe Leitung)	
Dr. Jens Schewitz	Merck KGaA, Gernsheim