

VERANSTALTUNGSORT

Hochschule Bonn-Rhein-Sieg
Gebäudeteil A (Bitte melden Sie sich an der Pforte an!)
von-Liebig-Str. 20
53359 Rheinbach

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

Als geeignete Übernachtungsmöglichkeiten wurden nachfolgende Hotels genannt. Diese Hinweise erfolgen ohne jede Verbindlichkeit:

Hotel Nord, Boschstrasse 6, 53359 Rheinbach
Tel.: +49 22 26/157-0, E-Mail: info@hotelnord.net
Internet: www.hotelnord.net

Hotel Mitte „Alte Süßwarenfabrik“, Koblenzerstr. 20, 53359 Rheinbach
Tel.: +49 2226 8926200, Internet: www.hotelmitte.net

Waldhotel Rheinbach, Ölmühlenweg 99, 53359 Rheinbach
Tel.: +49 2226 169 220, E-Mail: info@waldhotel-rheinbach.de
Internet: www.waldhotel-rheinbach.de

Weitere Unterkünfte erfragen Sie bitte bei:
Stadt Rheinbach
Schweigelstraße 23
53359 Rheinbach
Tel.: +49 2226 917-0
Internet: www.rheinbach.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 online bis zum 19.8.2019 (Anmeldeschluss) bei der Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V. (GDCh) an:



Lena Rubner
Fortbildungsorganisation

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

GEBÜHREN

GDCh-Mitglied € 1.060,-
Nichtmitglied € 1.140,-

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

- 589/19 **Medizinprodukte gesetzeskonform planen, entwickeln und erfolgreich zulassen**
Leitung: Dr. Dietmar Schaffarczyk
23. – 24. Oktober 2019 · Frankfurt am Main
- 517/19 **Qualitätsmanagement im analytischen Labor**
Richtlinienkonformität und Kompetenzerhalt: technische Grundlagen qualitätsgerechter Laborarbeit (gemeinsam veranstaltet mit EUROLAB/Deutschland)
Leitung: Dr. Michael Koch
21. – 22. November 2019 · Frankfurt am Main
- 588/19 **Datenmanagement und regulatorische Anforderungen zur Erstellung und Pflege von Sicherheitsdatenblättern**
Leitung: Dr. Thorben Bonarius
2. Dezember 2019 · Frankfurt am Main



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

Qualitätskontrolle und Stabilitätsprüfung im regulierten Bereich

Mit Praxisteil und Workshops

Prof. Dr. Jürgen Pomp

- Qualitätskontrolle
- Spezifikation
- Stabilitätsuntersuchungen
- change control
- ooS

Industrie 4.0

Elektronische Datenintegrität, elektronische Unterschrift, sample tracking und elektronisches Archiv



555/19

16. – 18. September 2019 · Rheinbach (bei Bonn)

ZIEL

Der Kurs vermittelt Kenntnisse der Qualitätskontrolle, Stabilitätsprüfungen und Freigabe von Produkten. Den Teilnehmern werden dabei Methoden der Qualitätskontrolle und Stabilitätsuntersuchung von Wirkstoffen und Produkten aus den Bereichen der Lebensmittel, Kosmetik und Arzneimittel vermittelt. Produkte aus diesen Bereichen müssen festgelegten Spezifikationen entsprechen. Die Qualität der Produkte wird daher regelmäßig in der Qualitätskontrolle geprüft und bei Übereinstimmung mit der Spezifikation durch die Freigabe bestätigt. Im Mittelpunkt der Veranstaltung stehen dabei die Methoden der Qualitätskontrolle, die Spezifikation und die Prüfung der Haltbarkeit von Produkten.

INHALT

Hersteller von Produkten in vielen Bereichen sind dazu verpflichtet, ihre Produkte vor der Markteinführung zu überprüfen. Im Rahmen von Vorträgen, einem Praxisteil und Workshops soll den Teilnehmern dieses Wissen in folgenden Beiträgen vermittelt werden:

- Qualitätskontrolle in der Industrie
- Dokumentation in der Qualitätskontrolle (Gute Dokumentationspraxis)
- GMP im Qualitätskontrolllabor
- Basiswissen Stabilitätsprüfungen
- Planung und Organisation von Qualitätskontrollprüfungen
- Workshop: QK- und Stabilitätsprüfplan
- Klimakammer (Aufbau und Überwachung)
- Prüfparameter in der Qualitätskontrolle
- Praxisteil: Demonstration und Überprüfung von Parametern
- Workshop: Datenauswertung und Präsentation der Ergebnisse
- Spezifikation und Stabilitätsdaten
- ooS-, ooT-, ooE-Ergebnisse, change control
- Freigabe oder Sperrung von Produkten

ZIELGRUPPE

Mitarbeiter der Qualitätskontrolle, Stabilitätsprüfungen, Regulatory Affairs, Wirkstoff- und Extrakt Hersteller sowie Berufseinsteiger in den Bereichen Pharma, Chemie, Lebensmittel, Kosmetik, Nahrungsergänzungsmittel, Herbs etc.

VORKENNTNISSE

Naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Studium, Studium der Lebensmittelwissenschaften oder Pharmazie, BTA, CTA, Laboranten im Bereich Biologie, Chemie

TEILNEHMERZAHL

maximal 12 Personen

MONTAG, 16. SEPTEMBER 2019

- 10.00 Qualitätskontrolle in der Industrie
- 11.00 Kaffeepause
- 11.30 Dokumentation in der Qualitätskontrolle (Gute Dokumentationspraxis)
- 12.30 Mittagspause
- 13.30 GMP im Qualitätskontrolllabor
- 14.30 Basiswissen Stabilitätsprüfungen
- 15.30 Kaffeepause
- 16.00 Planung und Organisation von Qualitätskontrollprüfungen, Workshop: QK- und Stabilitätsprüfplan
- 17.00 Klimakammer (Aufbau und Überwachung)
- 18.00 Voraussichtliches Ende des ersten Veranstaltungstages
- 18.30 Ausklang des ersten Seminartages in informeller Runde auf Einladung der GDCh

DIENSTAG, 17. SEPTEMBER 2019

- 8.30 Prüfparameter in der Qualitätskontrolle Teil 1
- 9.30 Kaffeepause
- 10.00 Prüfparameter in der Qualitätskontrolle Teil 2
- 11.00 Praxisteil: Demonstration und Überprüfung von Parametern (Arzneimittel, Kosmetikum, Lebensmittel) Teil 1
- 13.00 Mittagspause
- 14.00 Praxisteil: Demonstration und Überprüfung von Parametern (Arzneimittel, Kosmetikum, Lebensmittel) Teil 2
- 16.00 Kaffeepause
- 16.30 Workshop: Besprechung der Ergebnisse
- 17.30 Voraussichtliches Ende des zweiten Veranstaltungstages

MITTWOCH, 18. SEPTEMBER 2019

- 9.00 Workshop: Datenauswertung und Präsentation der Ergebnisse von Tag 2
- 10.00 Kaffeepause
- 10.30 Spezifikation und Stabilitätsdaten
- 12.30 Mittagspause
- 13.30 ooS-, ooT-, ooE-Ergebnisse, change control
- 15.30 Kaffeepause
- 16.00 Freigabe oder Sperrung von Produkten
- 17.00 Voraussichtliches Ende der Veranstaltung

LEITUNG



Prof. Dr. Jürgen Pomp

Hochschule Bonn-Rhein-Sieg
Rheinbach

Prof. Dr. Jürgen Pomp ist seit 2009 Professor für Qualitätssicherung und Forensische Analytik und seit 2012 Studiengangsleiter des Masterstudiengangs „Analytische Chemie und Qualitätssicherung“ an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg in Rheinbach. Zuvor war er elf Jahre Leiter der Qualitätssicherung der A&M Laboratorien mit Sitz in Bergheim, Mainz sowie Basel (Schweiz) und dort verantwortlich für GLP, GMP und externe Beratung von Kunden. Neben seiner Tätigkeit an der Hochschule ist Prof. Pomp aktiv im Bereich der externen Qualitätssicherung, als Auditor und Schulungsleiter im Bereich GLP für die Industrie, Auftragsforschung und Hochschulen tätig.

REFERENTEN

Diane Kleinjohann Finzelberg GmbH & Co. KG, Andernach
Prof. Dr. Jürgen Pomp Hochschule Bonn-Rhein-Sieg, Rheinbach (siehe Leitung)
Prof. Dr. Michaela Schmitz Hochschule Bonn-Rhein-Sieg, Rheinbach

STOFFVERMITTLUNG

Aufbauend auf den theoretischen Grundlagen der Qualitätskontrolle und Stabilitätsuntersuchungen erhalten die Teilnehmer im Rahmen von Workshops und einem Praxisteil die notwendigen praktischen Werkzeuge zur Prüfung und Freigabe von Produkten im regulierten Bereich.

BEGLEITMATERIAL

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