# GMP-Webinar

# **Management und Verwendbarkeitsfristen von Laborreagenzien und -lösungen**

Termin:
Dienstag, 7. Februar 2017, 15.00 – 16.30 Uhr

Referent:
Dr. Joachim Ermer

CONCEPT HEIDELBERG

CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de

# GMP Webinar: Management und Verwendbarkeitsfristen von Laborreagenzien und -lösungen

**Hintergrund**
Laut cGMP Regularien müssen analytische Prüfverfahren sicherstellen, dass Arzneimittel den aktuellen Standards von Identität, Gehalt, Qualität und Reinheit entsprechen [21 CFR 211.160]. Dies beinhaltet, dass Bestandteile dieser Prüfverfahren wie Reagenzien, Lösemittel, mobile Phasen und Standardlösungen in geeigneter Weise kontrolliert sind, um ein zuverlässiges und richtiges Analyseergebnis sicherzustellen. Demzufolge müssen hinreichende Anweisungen und Daten zur Herstellung, Lagerung und Verwendbarkeitsfrist etabliert werden [EU GMP Leitfaden Teil 1, Kapitel 6, Qualitätskontrolle].

**Lernziele**
Das Webinar vermittelt die regulatorischen Grundlagen sowie Empfehlungen zur Ermittlung und Festlegung von Verwendbarkeitsfristen für Reagenzien und Lösungen im Rahmen analytischer Prüfverfahren. Je nach zu Grunde liegendem Risiko reicht die Spannweite der praktischen Ansätze von allgemeiner literaturbasierter Information bis zu individuellen Stabilitätsstudien.

Es wird u.a. auf folgende Fragen und Aspekte eingegangen:
- Welche Dokumentations- und Etikettierungsvorschriften gibt es?
- Was sind geeignete Ansätze zur Festlegung von Verwendbarkeitsfristen in Abhängigkeit vom Reagenz bzw. der Lösung?
- Wie kann eine risiko-basierte Bewertung durchgeführt werden?
- Welche Grundlagen müssen bei einer Stabilitätsuntersuchung von Lösungen zur quantitativen Analyse beachtet werden?
- Wie kann eine effiziente praktische Stabilitätsuntersuchung durchgeführt werden?

**Zielgruppe**
Das Webinar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, die an einem Überblick über GMP Anforderungen bezüglich Management von Reagenzien, Lösemitteln, und Standardlösungen sowie an praktischen Empfehlungen zur Festlegung bzw. effizienten Ermittlung von Verwendbarkeitsfristen interessiert sind.

**Referent**

Dr. Joachim Ermer ist Leiter der Qualitätskontrolle Services im Bereich Wirkstoffe Chemie in Frankfurt sowie globaler Referenzstandard-Koordinator von Sanofi. Er begann seine Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie 1991 als Laborleiter in der Qualitätskontrolle Entwicklungsprodukte der Firma Hoechst. Von 2001 bis 2005 war er in einer globalen QC-Expertenfunktion bei Aventis als Director Analytical Processes and Technology tätig. Von 2005 bis 2010 leitete er die Qualitätskontrolle Wirkstoffe Chemie Frankfurt. Dr. Ermer ist Mitglied der EFPIA Arbeitsgruppe Analytical Lifecycle Management sowie des USP Expert Panel Validation & Verification.

**Teilnahme von Gruppen am Webinar**
Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie Herrn Schopka an:
+49 (0) 6221/844413.

**Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)**
Einzelteilnahme EUR 199.-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 169,15
11-20 Personen EUR 149,25
ab 21 Personen EUR 129,35

**Technische Voraussetzungen**
Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings.
Unter **http://www.webex.de/test-meeting.html** können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx- Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **PlugIn** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen. Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie hier http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar_requirements.htm

**Anmeldung zum Webinar**
Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

**Präsentation / Zertifikat**
Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

**Organisation/Kontakt**
CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,
Tel. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

**Haben Sie noch Fragen?**
Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an
Dr. Günter Brendelbeger (Fachbereichsleiter), Telefon 0 6221 - 84 44 40,
E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de,

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte Herrn
Matthias Zimmermann unter Telefon 06221-84 44 59,
E-Mail: zimmermann@concept-heidelberg.de

---

**Anmeldung zum GMP-Webinar: Management und Verwendbarkeitsfristen von Laborreagenzien und -lösungen**
**7. Februar 2017, 15.00 – 16.30 Uhr, Referent: Dr. Joachim Ermer**
Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com**.**

Bitte unbedingt ankreuzen:
☐ **Einzelteilnahme**
☐ **Gruppenteilnahme**
  ☐ 3-10 Personen
  ☐ 11-20 Personen
  ☐ mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie: Anmeldeschluß ist am 6. Februar um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma | Abteilung

Straße | PLZ/Ort

Telefon | Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

**Allgemeine Geschäftsbedingungen**
Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.
Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.
Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.
Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.
Bitte beachten Sie! Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)