



# GMP-Webinar

## Referenzstandards: Handhabung und Beschaffung

Termin:  
Donnerstag, 02. Juli 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referentin:  
Dr. Frank Böttcher, GMP-Consulting



Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

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



## Hintergrund

Ein Referenzstandard ist das „Urmeter“ eines jeden analytischen Verfahrens. OOS-Ergebnisse, die auf nicht ausreichend qualifizierte Referenzmaterialien zurückzuführen sind, sind schwer aufzuklären und können potentiell die Chargenfreigaben gefährden. Kommerziell erhältliche Referenzstandards sind meist hochpreisig. Arzneibuchstandards können häufig nur begrenzt eingesetzt werden. Der Analytiker ist hier gefordert, geeignete Materialien zu beschaffen und deren Eignung zu jedem Einsatzzeitpunkt ausreichend sicher nachzuweisen.

## Lernziele

Dieses Webinar gibt Ihnen einen detailreichen Einblick in die Anforderungen und Handhabungen von Referenzstandards. Die Qualifizierung sowie die Beschaffung von Referenzstandards werden erläutert und diskutiert.

- Primärstandards, Arzneibuchstandards, Arbeitsstandards
- Welcher Standard wird wofür benötigt und eingesetzt?
- Umgang mit Arzneibuchstandards
- Qualifizierung von Primär- und Arbeitsstandards
- Standardbeschaffung

## Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen Analytik bzw. Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Auditoren und QPs. Neben Mitarbeitern von Pharmafirmen und externen Laboren werden auch Mitarbeiter von Dienstleistern angesprochen.

## Referent



### Dr. Frank Böttcher, GMP-Consulting

Herr Dr. Böttcher ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik. Er war seit 1994 in verschiedenen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie in den Bereichen Qualitätskontrolle und -sicherung und als Kontrollleiter und Sachkundige Person tätig. Seit Januar 2020 arbeitet er als freiberuflicher Berater. Die Schwerpunkte seiner Tätigkeiten sind Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung in der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie, insbesondere in der Sterilfertigung, Risikomanagement sowie Entwicklung, Validierung und Qualifizierung.

## 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 Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 211,15  
11-20 Personen EUR 186,75  
ab 21 Personen EUR 161,85

## Anmeldung zum Webinar

Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://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.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/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 E-Mail 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.

## 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,  
Telefon +49(0)6221 / 84 44-0, Telefax +49(0)6221 / 84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

**Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an**  
Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin)  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 50  
E-Mail: [gunster@concept-heidelberg.de](mailto:gunster@concept-heidelberg.de)

## Bei technischen/organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Marion Weidemaier  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 46  
E-Mail: [weidemaier@concept-heidelberg.de](mailto:weidemaier@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar „Referenzstandards: Handhabung und Beschaffung“ am Donnerstag, 02. Juli 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent: Dr. Frank Böttcher, GMP-Consulting

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG +49(0)6221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://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  
01. Juli 2020 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 Teilnahmegebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.