# GMP-Webinar
# **AQL in der visuellen Kontrolle**

Termin:
Donnerstag, 10. März 2016, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:
Dr. Bernd Renger

Abbildung: Seidenader

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: AQL in der visuellen Kontrolle

**Hintergrund**
Die Anforderung, dass Arzneimitteln zur Injektion ‚praktisch frei' von Partikeln sein müssen, führt seit Jahren zu Verunsicherung. ‚Praktisch frei' ist zum einen eine nicht-messbare Größe und zum anderen ist bekannt, dass jede visuelle Inspektion, sei es durch den Mensch oder die Maschine, fehlerbehaftet ist. Die Durchführung von AQL Prüfungen im Rahmen bzw. nach der visuellen Inspektion ist ein Mittel, dem holistischen Ansatz in der visuellen Kontrolle gerecht zu werden. Das gilt sowohl für die manuelle, wie auch für die automatische Inspektion. Nachdem die USP im Kapitel <790> Visible Particulates in Injections eine nachfolgende AQL Prüfung als Bestandteil des Gesamtsystems ‚Visuelle Kontrolle' vorschreibt, ist davon auszugehen dass auch die anderen Arzneibücher entsprechende Forderungen implementieren werden.

**Lernziele**
Die Durchführung von AQL Prüfungen im Rahmen oder nach der visuellen Kontrolle ist noch nicht sehr weit verbreitet. Aber auch dort, wo diese zweite Prüfung bereits etabliert ist, treten immer wieder Fragen auf. Das Ziel des Webinar ist es hier Hilfestellung zu leisten und die Konzeption der AQL Prüfung zu erläutern.

- Ist die AQL Prüfung im Rahmen der visuellen Kontrolle behördlich vorgeschrieben?
- Wie legt man Grenzen fest, wie berechnet man den Prüf-Umfang?
- Welche Aussage hat die AQL Prüfung bei lyophilisierten Produkten?
- Maßnahmen bei Überschreiten der AQL Grenzen

**Zielgruppe**
Das Webinar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus Produktion und QA, die mit der Organisation der visuellen 100% Kontrolle von Parenteralia bzw. einer nachfolgend durchgeführten AQL Prüfung betraut sind. Aber auch Sachkundige Personen, die für die Chargenbewertung und Freigabe verantwortlich sind, sind Zielgruppe dieses Webinars.

**Referent**

**Dr. Bernd Renger**
Dr. Renger ist selbständiger Berater und Sachkundige Person. Davor war er VP Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Er begann seine Laufbahn 1977 bei der Hoechst AG und hat seit dem verschiedene Managementpositionen im Qualitätsbereich von Mundipharma, Byk Gulden (heute Takeda) sowie Baxter BioScience AG in Wien innegehabt. Dr. Renger ist Mitglied des Boards der European Compliance Academy (ECA) sowie der Visual Inspection Group und ist Immediate Past Chair der European QP Association.

**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 uns an (+49 (0) 62 21 / 84 44 13 Herr Schopka). Vor dem Webinartermin werden wir dann mit Ihnen den Onlinezugang einrichten und testen.

**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

**Systemanforderungen**
Für die Teilnahme an dem Webinar ist ein PC mit schnellem Internetzugang (z.B. DSL) sowie Lautsprechern erforderlich.
Zur Verwendung des GMP Webinar-Systems muss Ihr Internet-Browser folgende Merkmale haben
1. Der Adobe Flash-Player muss installiert sein.
2. Javascript muss möglich sein
3. Der Port 1935 muss freigeschaltet sein
Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie in diesem Dokument:
http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar_requirements.htm

**Anmeldung zum Webinar**
Per Post, 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 zum Webinar 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, egal ob Einzel- oder Gruppenteilnahme, erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

**Organisation/Kontakt**
CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg
Telefon 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 Herrn Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter)
Telefon 0 62 21 - 84 44 12, Fax 06221 – 84 44 34,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de
Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte Herrn Matthias Zimmermann unter zimmermann@concept-heidelberg.de

---

**Anmeldung zum GMP-Webinar: AQL in der visuellen Kontrolle**
**am Donnerstag, 10. März 2016, 10.00 – 11.30 Uhr**
**Referent: Dr. Bernd Renger**
**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 9. März 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)