



## Analytische Verfahren: Entwicklung, Validierung und Transfer unter GMP

im Bereich Sonstiges

bei [Klinkner & Partner GmbH](#)

Vom **29.10.2019 bis 29.10.2019**  
**Anmeldeschluss: 28.10.2019**

Fortbildung

### 29.10.2019 | Analytische Verfahren: Entwicklung, Validierung und Transfer unter GMP

#### GMP-Forderungen – der gesetzliche Rahmen (Dr. Baumann)

- Regulatorische Vorgaben für Entwicklung, Validierung und Transfer von analytischen Verfahren (EU-GMP, 21 CFR 211)
- Arzneibücher Europa und USA
- WHO Guidelines

#### Entwicklung und Validierung analytischer Verfahren (Dr. Baumann)

- Vorstellung und Besprechung der Vorgaben von ICH Q2(R1) und Arzneibücher
- Besprechung weiterer gesetzlicher Vorgaben
- Vorstellung der Validierparameter

#### Der professionelle Transfer (Dr. Baumann)

- Wann ist ein Transfer notwendig?
- Aufgaben der involvierten Parteien
- Transfer von monographierten Verfahren
- Bedeutung von Referenzstandards
- Umgang mit OOS-Resultaten

#### Die Praxis des Transfers analytischer Verfahren aus Sicht eines Dienstleisters (Dr. Baumann)

- Erfahrungsbericht eines analytischen Dienstleisters
- Was benötigt der Dienstleister?
- Woran scheitern häufig Aufträge?

#### Auswertung und Statistik (Dr. Hoffelder)

- Welche Statistik ist sinnvoll, um analytische Daten zu vergleichen?
- Wann ist ein Transfer erfolgreich?

Kontaktdaten

**Ansprechpartner:**

Frau Elke Bonny

**Email:**

[fortbildung@klinkner.de](mailto:fortbildung@klinkner.de)

**Telefon:**

+49 (0) 681 / 982 10 - 0

**Fax:**

+49 (0) 681 / 982 10 - 25

**Homepage:**

<http://www.klinkner.de>

**Hinweis:**

Bitte beziehen Sie sich bei Ihrer Anmeldung auf jobvector!

Weitere Informationen

**Zielgruppe:**

Mitarbeiter aus pharmazeutischer Entwicklung, Produktion, Analytik- und Qualitätskontrolllabors, Qualitätssicherung, Zulassung und Zulieferer für GMP-Bereiche

**Bereich:**

Sonstiges

**Kosten:**

539,00 Euro zzgl. MwSt. (641,41 Euro)

**Termin:**

29.10.2019 - 29.10.2019

**Anmeldeschluss:**

28.10.2019

**Dozent/Kursleitung:**

Dr. Ulrich Baumann, Dr. Thomas Hoffelder

**Veranstaltungsort:**

Hotel INNdependence, Gleiwitzer Straße 4  
55131  
Mainz  
Deutschland

**Hinweis:**

Bitte beziehen Sie sich bei Ihrer Anmeldung auf jobvector!