

Integrated Research Training Group
Seminar – **18/19 April – 8:45am to 5:00pm**

Campus Riedberg

Heinrich Prinz

Good manufacturing practices (GMP)

Monday: Biologicum - Hörsaal 2 (-1.203)

08.45 – 09.00 h Begrüßung, Vorstellung, Ziel/Inhalt des allgemeinen Teils

9.00 – 10.30 Rechtliche Vorgaben für einen pharmazeutischen Unternehmer

- Inhalte und Festlegungen im pharmazeutischen Umfeld
 - Deutschland
 - Europa
 - USA

10.30– 10.45 Pause

10.45 – 12.30 Was ist GMP – „Warum muss ich in der Ph. Industrie GMP kennen?“

- Herkunft und Geschichte
- Schwerpunkte der Regelwerke
- Bedeutung für die Herstellung und Qualität eines Arzneimittels
- Anwendungsgebiete/-bereiche der Guidelines
 - Inhalte und Umsetzung (Spannungsfeld Guideline <-> interne SOP)

12.30 – 13.30 Mittagspause

13.30 – 14.30 Sparten in der Pharmazeutischen Industrie

- Herstellung von Wirkstoffen
- Herstellung von festen Arzneiformen

- Herstellung von flüssigen und sterilen Arzneiformen
- Herstellung biotechnologischer Arzneimittel

14.30 – 14.45 Pause

14.45 – 17.00 Rechtsverantwortlichkeiten und Diskussion

- Leiter Herstellung
- Leiter Qualitätskontrolle
- Stufenplanbeauftragter
- Informationsbeauftragter
- Pharmaberater
- Qualitätssicherungsbeauftragter
- Qualified Person

Tuesday Biozentrum N100 - Seminarraum 1.14

08.45 – 09.00 h Begrüßung, Vorstellung, Ziel/Inhalt der Vertiefung

9.00 – 10.30 Inhalte und Notwendigkeit eines Qualitätsmanagement Systems

- Inhalte und Festlegungen im GMP Umfeld
 - Deutschland
 - Europa
 - USA
- Was wird durch ein Qualitätsmanagement System geregelt?
- Vorteile für gut implementiertes Qualitätsmanagement System
- Unterschiede zwischen Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle

10.30– 10.45 Pause


10.45 – 12.00 Was kann die Qualität der Produkte beeinflussen?

- Qualität der Ausgangsstoffe
- Verhalten der Mitarbeiter
- Herstellungsprozesse als Problemzone
- Risikoanalyse
 - Durchführung und Methoden der Risikoanalyse



12.00 – 13.00 Mittagspause

13.00 – 14.30 Hygiene in der Pharmazeutischen Industrie


- 
- Schwerpunkte in den Regelwerke
 - Bedeutung für die Herstellung und Qualität eines Arzneimittels
 - Unterschiedliche Hygienestufen in der pharmazeutischen Herstellung
 - Herstellung von Wirkstoffen
 - Herstellung von Tabletten und Kapseln
 - Herstellung von sterilen Produkten
 - Produkte für terminale Sterilisierung
 - Aseptisch hergestellte Produkte
 - Aufrechterhaltung der Qualität während der Lagerung und des Transportes

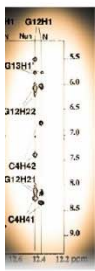


14.30 – 14.45 Pause



14.45 – 17.00 Qualifizierung von Geräten und Validierung von Prozessen

- 
- Regulatorische Vorgaben
 - Warum muß ich Geräte qualifizieren und Prozesse validieren?
 - Validierung analytischer Methoden
 - Validierung von Produktionsprozessen
 - Vermeidung von Verunreinigungen



Molekulare Mechanismen der RNA-basierten
Regulation
Sonderforschungsbereich 902

Integrated Research Training Group
Michaela Müller-McNicoll & Uli Göringer



Goethe University • Max Planck Institutes for Brain
Research & Biophysics • TU Darmstadt

www.sfb902.de