

Webinar: GMP Kompakt 4: Qualifizierung und Validierung, 19.10.2022

Erhalten Sie einen kompakten Einstieg in die GMP-Welt.

Erlernen Sie die Abläufe der Qualifizierung
Verstehen Sie die Besonderheiten der Computervalidierung
Erfahren Sie den Unterschied des traditionellen zum modernen Validierungsansatz

GMP-Geräte und Anlagen qualifizieren GMP-Prozesse validieren

Bei der Herstellung von Arzneimitteln ist nachzuweisen, dass Geräte, Anlagen und IT-Systeme geeignet sind und einwandfrei arbeiten. Diesen umfassenden Nachweis bezeichnet man in der GMP Welt als Qualifizierung. Die Qualifizierung unterliegt gesetzlichen Anforderungen. Erfahren Sie im Webinar GMP Kompakt 4 die wesentlichen Phasen der Qualifizierung.

Ebenso wie Geräte und Anlagen zu qualifizieren sind, müssen Prozesse validiert werden. Vereinfacht heißt dies: Nachweis, dass die festgelegten Erwartungen mit hoher Wahrscheinlichkeit erfüllt werden. Gerade in den letzten Jahre hat sich neben dem traditionellen Ansatz mit drei Validierungschargen ein weiterer Validierungsansatz etabliert. Verschaffen Sie sich einen Überblick, welche Anforderungen an die Validierung gestellt werden.

Programminhalte zu Webinar GMP-Kompakt 4

- Definition und Grundsätze der Qualifizierung, Validierung
- Grundlagen der Qualifizierung
- Klassische Qualifizierungsphasen
- Definition Validierung
- Was muss validiert werden?
- Validierungsdokumentation
- Validierungsansätze
- Parameter der Prozessvalidierung
- Validierungsprotokoll
- Change Control

Beginn:

Mittwoch, 19. Oktober 2022, 13:00 Uhr

Ende:

Mittwoch, 19. Oktober 2022, 14:30 Uhr

Veranstaltungsort:

Online

Website & Anmeldung:

https://www.pts.eu/angebote/trainings/webinar-gmp-kompakt-4-qualifizierung-und-validierung_4235.html