

Good Manufacturing Practice

Da Absolvent*innen der verschiedensten Studienfächer heutzutage in vielen Arbeitsbereichen (pharmazeutische Industrie, Lebensmitteltechnologie, kosmetische Industrie u.a.m.) mit dem Thema Qualitätssicherung in Berührung kommen, bietet dieser Workshop eine Einführung in das weite Feld der „Good Manufacturing Practice“ (GMP).

Inhalt

Es wird ein Überblick über das Qualitätssicherungssystem GMP gegeben, die unterschiedlichen Anwendungsbereiche erläutert und als Schwerpunkte werden die Bereiche Arzneimittelherstellung, galenische Formulierung und Qualitätskontrolle (QK) behandelt (u.a. GMP-Leitfaden, Common Technical Document- CTD).

Neben den theoretischen Grundlagen werden auch konkrete Fallbeispiele bearbeitet und Übungen durchgeführt. An Tag 1 beschäftigt sich der Kurs mit dem GMP-Leitfaden sowie den Themen „Qualifizierung von Anlagen“ und „Validierung von Prozessen“. Am 2. Tag geht es unter anderem um Arzneibuchmonographien, Quality by Design und behördliche Inspektionen und deren Vorbereitung.

Kurzvita: Bianca Bohrer

Bianca Bohrer studierte an der Hochschule Primasens Pharmatechnik. Sie sammelte schon früh Erfahrungen im GMP-konformen Arbeiten, insbesondere im Bereich der Qualifizierung. Als Bereichsleiterin für Analytische Chemie und als Leiterin der Herstellung für Parenteralia konnte sie diese Kompetenzen noch weiter vertiefen. Seit September 2014 ist sie Leiterin der Qualitätskontrolle, sowie seit 2019 Geschäftsführerin der PharmBioTec GmbH. Seit 2021 Geschäftsführung der Topmedicare eines §13 Lohnauftragsherstellers.

Kurzvita: Prof. Dr. Niels Eckstein

Prof. Dr. Niels Eckstein studierte Pharmazie und promovierte an der Universität Bonn. Nach der anschließenden PostDoc-Zeit am Forschungszentrum caesar der Max-Planck-Gesellschaft, diversen Lehraufträgen sowie der wissenschaftlichen Mitarbeit am Projektträger des BMBF war Herr Prof. Dr. Eckstein von 2011 bis 2014 klinischer Assessor beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Seit dem 01. September 2014 ist er Professor für Arzneimittelzulassung und Pharmakologie an der Hochschule Kaiserslautern.