

BESCHEINIGUNG

Hiermit wird bescheinigt, dass

Herr Matthias Helmold

im WS 10/11 die Vorlesung „Qualitätssicherung in der Produktion“ (GMP) im Umfang von 3 Semesterwochenstunden an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg besucht hat.

Die Inhalte der Vorlesung waren:


1. Grundbegriffe und Anforderungen der Guten-Herstellungs-Praxis, Rechtliche Grundlagen
2. Zulassung, Verfahren (zentral, dezentral), Änderungen, Variationen, Pharmakovigilanz
3. Standardarbeitsanweisungen (SOP), Obligatorische SOPs, Erstellung und Verwaltung
4. Produktion in den Bereichen: Pharma, Kosmetik (Personal, Räume, Hygiene, HACCP, Prozesskontrolle, Abweichungen)
5. Produktion (Reinigungs-, und Prozessvalidierung)
6. Qualitätskontrolle (Probenahme, Reagenzien, Standards, Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung, Methoden, Dokumentation)
7. Qualitätskontrolle (Stabilitätsuntersuchungen)
8. Qualitätskontrolle (Personal, Qualifizierung, Schulung, annual-education-plan) job description, on the job training, Schulungen, Kennzeichnung Beanstandung, Rückruf, Inspektionen (FDA pre approval, „483“, „warning letter“, Barr Urteil), Double Check
9. Geräte-Qualifizierung (Life-Cycle-Modell [DQ,IQ,OQ,PQ],) Annual-Calibration-Plan
10. Methodenvvalidierung (Gehalt, Verunreinigungen, Content-Uniformity, Dissolution, Rückstandsanalytik)
11. Validierung computergestützter Systeme
12. Dokumentation Spezifikation und Prüfvorschriften (Trendanalyse eines Produktes (ooS, ooT, change-control) Investigations, Deviations, Change Request, SOP gebundene Formblätter, Registrierte Arbeitsblätter, Archivierung

Rheinbach im März 2011


Prof. Dr. Ulrich Eßmann
Fachbereich Angew. Naturwissenschaften



(Amtssiegel)


Prof. Dr. Jürgen Pomp
Kursleiter