

GMP und Qualitätssicherung (WPF)						
Kennnummer	Workload	Credits/LP	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer	
26281	90 h	3	Ab 3	Jedes Semester	1 Semester	
1	Lehrveranstaltungen		Sprache	Kontaktzeit	Selbststudium	geplante Gruppengröße
	s.o.		Deutsch	2 SWS / 22 h	68 h	25
2	<p>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen Nach erfolgreicher Teilnahme an der Lehrveranstaltung können die Studierenden...</p> <p>Wissen (1): ...Grundbegriffe zu den Themen GMP, Kalibrierung, Risikomanagement, Qualifizierung und Validierung definieren.</p> <p>Verständnis (2): ...Abläufe und Ergebnisse von Qualitätssicherungsmaßnahmen (z.B. Q in der pharmazeutischen Industrie) darstellen und verstehen.</p> <p>Anwendung (3): ...einschlägige Methoden, wie Risikoanalysen (FMEA) im pharmazeutischen Umfeld richtig anwenden und dokumentieren und Qualitätssysteme bewerten und weiterentwickeln.</p> <p>Analyse (4): ...Messergebnisse und Berichte (z.B. zum Thema Kalibrierung) aufschlüsseln und beurteilen.</p> <p>Synthese (5): ...GMP-Wissen auf aktuelle Fragestellungen im pharmazeutischen Umfeld in Handlungsempfehlungen übertragen.</p> <p>Evaluation/Bewertung (6): ...Maßnahmen in den Bereichen Kalibrierung, Risikomanagement, Qualifizierung und Validierung beurteilen und hinterfragen.</p>					
3	<p>Inhalte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die Arzneimittelherstellung • Einführung in GMP/GxP, Regularien und Behörden • Personal in Schlüsselpositionen • GMP-gerechte Dokumentation, Change Control und Deviation Management • Hygiene in GMP-Bereichen, Produktionshygiene, Personalhygiene • Risikomanagement nach ICH Q9, Risikoanalysemethoden, FMEA • Qualifizierung im Lebenszyklus (DQ, IQ, OQ, PQ), Qualifizierungsdokumentation und –Beispiele • Grundlagen der Kalibrierung, Methoden und Verfahren • Reinräume (Gestaltung, Anforderungen, Raumklassen, Lüftungstechnik, Normen) • Reinraumqualifizierung (Gerätetechnik, Qualifizierungsmessungen) • Validierung, Grundlagen, Validierungsarten, Prozess- und Reinigungsvalidierung • Praxisteil Reinraum-Messungen (Differenzdruck, Partikelklassifizierungen, Strömungsvisualisierung, Volumenstrom) • Praxisteil: Kalibrierung thermodynamischer Messgrößen 					

Version	Erstellt von	Freigabe (Datum/Kürzel)	Gültig ab
1.0	Salemink		11.12.2017

4	Lehrformen Seminar und Workshop (Workshop im Rahmen einer eintägigen Exkursion).
5	Teilnahmevoraussetzungen Keine.
6	Prüfungsformen Referat mit schriftlicher Ausarbeitung.
7	Verwendung des Moduls Wahlpflichtfach für Bachelorstudiengänge (BPT, MTZ, u.a.)
8	Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende LB Natascha Salemink, LB Markus Kopf
9	Literatur <ul style="list-style-type: none"> • GMP-Kompaktwissen; Dr. Christine Oechslein; Maas & Peither GMP Verlag, 2014. • Das GxP-Lexikon, Definitionen rund um die Themen GxP und Qualitätssicherung; Testo industrial services GmbH; 1. Auflage 2015.

Version	Erstellt von	Freigabe (Datum/Kürzel)	Gültig ab
1.0	Salemink		11.12.2017