



ICH Guideline Q7 (Wirkstoffe), 08.11.2022 in CH-Olten (hybrid)

Spezifischer Fokus liegt auf der ICH Q7 für Wirkstoffe, API

International Council for Harmonisation (ICH)

In diesem Seminar erfahren Sie mehr über die Organisation ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) im Allgemeinen und speziell über die von ihr herausgegebenen Qualitäts-Richtlinie Q7 für die Wirkstoffherstellung.

Wie kann man die Anforderungen der Richtlinie umsetzen?

Es werden die einzelnen Kapitel von ICH Q7 behandelt, inklusive deren Umsetzung in einer SOP-Landschaft. Die Inhalte dieser Richtlinie sind Grundlage für eine GMP-gerechte Wirkstoffherstellung.

Darüber hinaus sind sie weit mehr als nur informativ für Fertigarzneimittelhersteller, die Wirkstoffe zur Herstellung ihres Fertigarzneimittels einsetzen.

Inhalte

- Vorstellung der Organisation ICH
- Schwerpunkte der ICH Q7-Kapitel
- Umsetzung der Kapitel in eine SOP-Landschaft
- Übersicht und Referenzierung von SOP-Themen, die hierfür notwendig sind

Zielgruppe

Mitarbeitende der Qualitätssicherung (mit Verantwortung für die Umsetzung regulatorischer Anforderungen im Wirkstoffbetrieb), Mitarbeitende in Pharmabetrieben (mit Verantwortung für die Auditierung von Wirkstoffherstellern)

ICH Guideline Q7 (Wirkstoffe)

Erfahren Sie mehr über den Aufbau und Ziele der ICH und ICH Q7.



Beginn/Ende	Beginn am 08.11.2022 um 10:00 Uhr, Ende ca. 17:00 Uhr
Lernform	Seminar (hybrid) *
Themengebiet	Wirkstoffe und Hilfsstoffe
Zielgruppe	Praktiker
PTS-ID	4526
Teilnehmergebühr	790,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Birgit Wahl, Bachem AG mehr Leitung Eric Morel, PMC-support mehr
Ort	Durchführungsort Hotel Arte Kongresszentrum CH 4600 OltenRiggenbachstr. 10 Fon: +41 62 286 68 00 Email: info@konferenzhotel.ch Internet: https://www.konferenzhotel.ch/

Link [Hier finden Sie das Programm online.](#)



* Eine Lernform-Änderung auf hybrid, digital oder vor Ort behalten wir uns vor!



PTS Newsletter
jede Woche aktuell



PTS Training Service
Postfach 4308
D-59737 Arnsberg

Fon: +49 2932 51477
Fax: +49 2932 51674
info@pts.eu

www.pts.eu