



Teilnahmebestätigung

Herr / Frau

Stephan Leschke

hat am 05.11.2007 am GMP-Seminar

"GMP / Reinraum / Dokumentation"

in der Zeit von 13:00 - 18:00 Uhr erfolgreich teilgenommen.

Inhalte des Seminars :

1. GMP

- a. GXP-Regeln und Ziele
- b. GMP-Vorschriften
- c. AMG
- d. Behördeninspektionen

2. Verhalten in Reinräumen

- a. Sichtbar sauber
- b. Reiner Bereich
- c. Partikel und Partikelquellen
- d. Gefährdung durch Mikroorganismen
- e. Kreuzkontaminationen und deren Verhinderung

3. Dokumentation

- a. Qualitätsaufzeichnungen
- b. Ziele einer GMP-konformen Dokumentation
- c. Arzneimittelhaftung
- d. Rohdaten
- e. Prinzipielle Anforderungen an Dokumente und Eintragungen

C. Renfer

Mastercare Berlin
Prager Str. 3
10779 Berlin