

ZERTIFIKAT

Frau Dr. Viktoria Kamann-Krongardt

bestätigen wir die erfolgreiche Teilnahme an dem Seminar

A 6 - Referenzsubstanzen

14. März 2017 in Mannheim.

Seminarinhalte:

- Die Bedeutung von Referenzsubstanzen für die Arzneimittelzulassung
- Referenzsubstanzen des Europäischen Arzneibuchs: Etablierung, Kontrolle und Verwaltung von CRS
- Charakterisierung von Primärstandards
- Referenzsubstanzen aus Sicht der Überwachungsbehörde
- Charakterisierung, Verwaltung und Handhabung von pharmazeutischen Referenzsubstanzen
- Analytische Referenzstandards – Management und Distribution

Heidelberg, den 14. März 2017



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Geschäftsleitung

Teilnahmebestätigung



Hiermit bestätigen wir, dass Frau

Viktoria Kamann-Krongardt

an dem Weiterbildungsseminar

Einführung in die Gewaltfreie Kommunikation nach Marshall Rosenberg

Hören Sie auf nett zu sein, bleiben Sie echt

teilgenommen hat.

Themen/Inhalte

- die Annahmen der gewaltfreien Kommunikation
- vorurteilsfreies Beobachten
- Gefühle wahrnehmen und ausdrücken
- Schuld, Scham und Ärger: lernen, nicht auf unser Denken zu hören
- Bedürfnisse hinter den Gefühlen erkennen und akzeptieren
- Umgang mit unerfüllten Bedürfnissen
- Bitten formulieren, die wirklich keine Forderungen sind
- die zwei Seiten der gewaltfreien Kommunikation: sich einfühlsam ausdrücken und einfühlsam zuhören
- Konflikte lösen mit gewaltfreier Kommunikation
- Umgang mit „nein“

Dauer

30.-31. März 2017

Es sind 12 Stunden Weiterbildung absolviert worden.

Leitung

Marco Ronzani, Dr. iur., Advokat, Mediator SAV/SDM, Organisationsberater BSO, systemischer Berater/Coach

Kosten

CHF 580.-

Basel, 31. März 2017

Ausbildungsinstitut **perspectiva**

Dr. Katja Windisch
Geschäftsleitung

Dr. Marco Ronzani
Dozent

Zertifikat

Frau Dr. Viktoria Kamann-Krongardt

hat an der Schulung

„GDP und GTP“

am 13. Oktober 2016
erfolgreich teilgenommen.

Schulungsinhalte:

- GDP und GTP: Definition, Regularien, Verbindlichkeit
- GDP - Qualitätsmanagement
- GD(S)P: Einrichtungen und Ausrüstung
- GTP und Temperatur während des Transports
- Arzneimittelfälschungen und Supply Chain Integrity

Schulungsleiter:

Dr. Dietmar Gross, gmp-experts GmbH, D - Neustadt / Weinstr.



Neustadt / W., 12.10.2016

Dr. Hans-Peter Volkland
- gmp-experts GmbH -

CERTIFICATE

Ms Viktoria Kamann-Krongardt

has completed a two day ECA-Course on 20 to 21 October 2016 in Vienna, Austria covering the following subject

ECA - Lab Data Integrity Conference 2016

Contents of the course

- **Introduction – Ensuring Laboratory Data Integrity: Layers of Control**
- **Regulations and Regulatory Guidance for Data Handling-Expectations of an EU GMP Inspector**
- **Metrics for Data Governance / Data Integrity**
- **Case Study - Data Governance from Corporation to the Laboratory – How to put a Data Governance System in Place**
- **Lab Data Integrity – Role and Responsibilities of Management**
- **Case Study – From Guidance to Action - Implementing Data Integrity in the Analytical Lab – Assessment and Remediation of Systems how to do it**
- **Importance of Audit Trails: Design and Regular Reviews**
- **Data Integrity and System Suitability**
- **Data Integrity and Spreadsheets – Are They Compatible?**
- **Training for Laboratory Data Integrity**
- **Data Integrity: An Instrument Suppliers Perspective**
- **ECA Lab Data Integrity Guidance Document**

Heidelberg, 21 October 2016



European Compliance Academy



Academy
Your GMP/GDP
Information Source



CONCEPT HEIDELBERG



CERTIFICATE

Ms Viktoria Kamann-Krongardt

has participated in the

QP Education Course

on 3 to 4 May 2016 in Budapest, Hungary

Lectures:

- The Legal and Professional Duties of the Qualified Person
- Update on European Requirements
- Delegation of Duties and Responsibilities
- What the QP needs to know regarding the Supply Chain
- How the QP fits into the Quality Systems
- Outsourcing: What the QP should know about assuring Product Quality

Workshops:

- Certification by a QP and Batch Release - To certify or not, that's the Question
- Deviations during the Manufacture of an API – What Actions should you take as the responsible QP?
- What the QP needs to know about Laboratory operations to ensure correct decision making
- What the QP needs to know about IMPs

Heidelberg, 4 May 2016

Richard M. Bonner
Chairman of the European QP Association

CERTIFICATE

Ms Viktoria Kamann-Krongardt

has completed a two day ECA-Course on 4 to 5 February 2016 in Praha,
Czech Republic covering the following subject

ECA - Quality Control of Raw Materials

Contents of the course:

Regulatory Requirements for APIs and Excipients
GMP Requirements for APIs, Excipients and Drug Products
Pharmacopoeias
Laboratory Organisation
Sampling of Incoming APIs and Excipients
Reduced Testing of Supplied APIs and Excipients
Analytical Methods
NIR for an Efficient Control of Raw Materials
Workshops

Heidelberg, 5 February 2016



ECA Academy



ACADEMY



CONCEPT HEIDELBERG

Zertifikat

Frau Viktoria Kamann Krongardt

hat an der eintägigen Schulung

**„Fachtechnisch verantwortliche Person
für Arzneimittel“**

am 29. Oktober 2015 in Aarau / Schweiz
erfolgreich teilgenommen.

Schulungsinhalte:

- Gesetzlicher Rahmen und Definitionen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- Qualifikation / Vertretung; Strafbestimmungen; Bewilligung; Zulassungskonformität; Schlüsselpersonal; Quality-Oversight
- Validierungsstatus; Lieferantenmanagement; Freigabe; Product Quality Review
- Schnittstelle zur Pharmakovigilanz; Problemsituationen
- Begleitung von Inspektionen; FvP und QP
- Erfolgskontrolle

Schulungsleiter:

Dr. Dietmar Gross, gmp-experts GmbH, D - Neustadt / Weinstr.

Neustadt / W., 29.10.2015



Dr. Hans-Peter Volkland
- gmp-experts GmbH -

ZERTIFIKAT

Frau Viktoria Kamann-Krongardt

bestätigen wir die erfolgreiche Teilnahme an dem Seminar

Integrität von Labordaten

17. bis 18. September 2015 in Karlsruhe.

Seminarinhalte:

- Datenintegrität – Welche Daten sind relevant?
- Datenintegrität – Europäische regulatorische Anforderungen
- Datenintegrität – US-FDA's Anforderungen und Vorgehen
- Datenintegrität – Kriterien und Prinzipien
- Datenintegrität – Erfahrungen aus Inspektionen
- Erfahrungsbericht – Datenintegrität im täglichen Laborleben
- Datenintegrität – Rolle und Verantwortlichkeiten des Managements
- Datenintegrität bei Service Level Agreement (SLA): organisatorische Schnittstellen
- Unterstützung der Datenintegrität durch Audit-Trails
- Unterstützung der Datenintegrität durch gute IT-Praktiken
- Die zwölf Gebote der Datenintegrität
- Workshops

Heidelberg, den 18. September 2015

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.



Geschäftsleitung

ZERTIFIKAT

Frau Viktoria Kamann-Krongardt

bestätigen wir die erfolgreiche Teilnahme an dem Seminar

Qualifizierung zugekaufter Materialien

5. bis 6. Oktober 2015 in Mannheim.

Seminarinhalte:

- Regulatorische Anforderungen an die Lieferantenqualifizierung
- Nutzen / Zweck der Materialqualifizierung
- Zusammenarbeit mit Lieferanten
- Sicherheitsbewertung und Vermeidung von Verunreinigungen
- Zielführende Lieferantenaudits
- Qual. von Primär- und Sekundärpackmittel
- Anforderungen an Hilfsmaterialien und Verwendungsdauer von Materialien
- Allgemeine Qualitätsanforderungen an Wirkstoffe (APIs) und Hilfsstoffe
- Festlegung von Probenahmeplänen und deren Optimierung zur Kostenreduktion
- Risikobewertung für die Routineproduktion
- Workshop „Reduced Sampling / Reduced Testing“

Heidelberg, den 6. Oktober 2015


CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.



Geschäftsleitung



Agilent Technologies

**TEILNAHME
ZERTIFIKAT**

Agilent Technologies bestätigt

Viktoria Kamann-Krongardt

die erfolgreiche Teilnahme am Seminar

R1875A

OpenLAB CDS EZChrom onsite training

in

Tillots Pharma, Ziefen

am

21.04.2015-22.04.2015



Seminarleiter: Thilo Frey

**Life Sciences & Chemical Analysis
Agilent Technologies Sales & Service GmbH & Co.KG**

ZERTIFIKAT

Frau Viktoria Kamann-Krongardt

bestätigen wir die erfolgreiche Teilnahme an dem Seminar

Praxiskurs Lyophilisation kompakt

9. bis 11. September 2014 in Marburg.

Seminarinhalte:

- Lyophilisation heute und morgen – Einsatzgebiete/Formulierung
- Grundlagen der Lyophilisation, thermodynamische Prozesse
- Primärpackmittel der Lyophilisation
- Technologische Grundlagen der Lyophilisation – Teil 1 / Anlagenkomponenten
- Technologische Grundlagen der Lyophilisation – Teil 2 / Be- und Entladesysteme und Containmentlösungen
- Technologische Grundlagen der Lyophilisation – Teil 3 / Steuerung und Sensorik
- Grundlagen bei der Planung von Lyophilisatoren
- Hygienic Design
- Praktische Materialkunde / Produktion
- Grundaufbau des Lyophilisators
- Anlagenaggregate und Ihre Funktionen
- Mock-up / Turnkey

Heidelberg, den 11. September 2014

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.



Geschäftsleitung

ZERTIFIKAT

№ 134.473

Frau Viktoria Krongardt

bestätigen wir die erfolgreiche Teilnahme an dem Seminar QV 3

Qualifizierung und Validierung in der Sterilproduktion

24. - 25. April 2012 in Heidelberg.

Seminarinhalte:

- Grundlagen der Validierung
- Qualifizierung von Wasseraufbereitungsanlagen und Ringleitungssystemen
- Dampfsterilisation
- Qualifizierung der Räumlichkeiten
- Qualifizierung der Spülmaschine
- Qualifizierung des LF-Sterilisationstunnels und Validierung der Sterilisations- und Entpyrogenisierungsprozesse von Leerampullen
- Qualifizierung der Ampullen-Abfüllmaschine
- Validierung der aseptischen Abfüllung
- **Gruppenarbeiten:**
 - Qualifizierung von Reinräumen
 - Qualifizierung einer Ampullenabfüllanlage
 - Validierung des aseptischen Prozesses

Heidelberg, 25. April 2012

CONCEPT
HEIDELBERG

Die
GMP
AKADEMIE



Geschäftsleitung

CERTIFICATE



EUROPEAN COMPLIANCE
ACADEMY

Ms Viktoria Krongardt

*has completed a two day ECA GMP Education Course on
20 – 21 March 2012 in Basel, Switzerland covering the following subject*

Isolator Technology Workshops

Contents of the course:

- Regulatory Requirements for Isolators for Aseptic Use
- Filling Isolator Projects: From the conceptual Design to the Validated Equipment (Suppliers) incl. Mock-Up Study
- Isolator Technology: From the Conceptual Design to the Validated Equipment (User)
 - Sterility Testing – Comparison Isolator vs. Cleanroom
- Challenges in Aseptic / Toxic Isolators for clinical manufacturing of parenterals
- Relevance of physical glove integrity testing to microbiological contamination of Isolator systems
 - Process Development of Isolator Decontamination
 - Microbiology in Filling and Sterility Isolators

Heidelberg, 21 March 2012

European Compliance Academy

CONCEPT HEIDELBERG

Zertifikat

CONCEPT
HEIDELBERG

Validierungsbeauftragter

Wir bestätigen hiermit, dass

Frau Viktoria Krongardt

anlässlich der Veranstaltung „Der Validierungsbeauftragte“
vom 13. – 15. Juni 2012 in Berlin erfolgreich in den Themen

Grundlagen-Guidelines / Risikoanalyse / Validierungs-Master-Plan / Qualifizierung

Fallstudie Qualifizierung / Prozessvalidierung

Fallstudie Validierung/ Computervalidierung

Validierungs-/Qualifizierungs-Anforderungen an den Wirkstoffbetrieb

Reinigungsvalidierung / Change Management



Geschäftsleitung

geschult wurde.

Heidelberg, den 15. Juni 2012



Projektleiter

CERTIFICATE



Ms Viktoria Krongardt

*has completed a two day ECA GMP Education Course on
20 – 21 March 2012 in Basel, Switzerland covering the following subject*

Isolator Technology Workshops

Contents of the course:

- Regulatory Requirements for Isolators for Aseptic Use
- Filling Isolator Projects: From the conceptual Design to the Validated Equipment (Suppliers) incl. Mock-Up Study
- Isolator Technology: From the Conceptual Design to the Validated Equipment (User)
 - Sterility Testing – Comparison Isolator vs. Cleanroom
- Challenges in Aseptic / Toxic Isolators for clinical manufacturing of parenterals
- Relevance of physical glove integrity testing to microbiological contamination of Isolator systems
 - Process Development of Isolator Decontamination
 - Microbiology in Filling and Sterility Isolators

Heidelberg, 21 March 2012

European Compliance Academy

CONCEPT HEIDELBERG

ZERTIFIKAT

Nº 58710

Frau Viktoria Uhlmann

bestätigen wir die erfolgreiche Teilnahme an dem Seminar

**Anwendung und Validierung
mikrobiologischer Testverfahren**

am 07. und 08. Oktober 2003 in Heidelberg.

Im Rahmen der regulären Weiterbildung ist diese Veranstaltung von der Weiterbildungsakademie der Bundesapothekerkammer anerkannt. Die Veröffentlichung erfolgte sowohl in der Pharmazeutischen Zeitung Nr. 4/02 als auch in der Deutschen Apotheker Zeitung.

Anerkennung/Gebiet: Pharmazeutische Analytik
Seminar 6: Anwendung spezieller Verfahren
3. Mikrobiologische Prüfungen
6 Stunden

Heidelberg, 08. Oktober 2003



Geschäftsleitung

CONCEPT
HEIDELBERG

Die
GMP
AKADEMIE



Projektleiter

Millipore

Zertifikat

Frau Viktoria Uhlmann
Bela-Pharm GmbH & Co. KG

hat am 23./24.09.2003

am **Sterischool Anwenderseminar** (Schulungsort: Steigenberger MAXX Hotel Potsdam)
mit Erfolg teilgenommen.



Karin Weickel
Technology Manager Europe



Dr. Frank Panofen
Application Specialist

Potsdam, den 24.09.2003

akademie 4 science

BESCHEINIGUNG

Name: **Uhlmann** Vorname: **Victoria**
geboren am: **24.03.75**
hat in der Zeit vom **15.12.03** bis **17.12.03**
an dem Seminar **PCR-Spezial**
teilgenommen.

Das Seminar umfasste 24 Unterrichtsstunden mit folgenden Inhalten:

Theoretischer Teil:

- Definition, Prinzip, Geschichte und Bedeutung der PCR
- Aufbau der DNA, chemischer Aufbau der DNA, Replikation, chemische Stabilität der Reagenzien, Aufbau des Genoms am Beispiel Mensch
- Komplexität verschiedener Genome
- Diskussion der PCR-Parameter: Temperatur-Zeit-Profil, Puffer-Additive, systematische Optimierung und Trouble shooting, Primer Design
- Spezielle Anwendungen: RT-PCR, Multiplex-PCR, Real Time PCR
- Klonierung von PCR-Produkten und Analyse von Polymorphismus

Praktischer Teil:

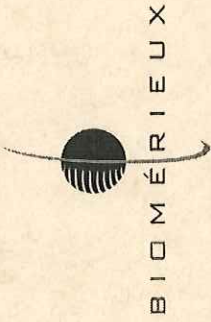
- Exponentieller Verlauf der PCR, Einfluss verschiedener Puffersysteme und Additive, verschiedener DNA- Präparationen und Inhibitoren der PCR, RT-PCR und Multiplex-PCR, PCR aus Spurenmaterial, DNA-Finger Print

Saarbrücken, den 17. Dezember 2003

Johannes Becker-Follmann
Dr. Johannes Becker-Follmann
Dipl.-Biologe - Projektleitung



M. Kutsch
akademie 4 science
Dipl.Betr.W/Dipl.-Berufspäd. M. Kutsch
Geschäftsführer



Teilnahmebescheinigung

Name: Viktoria Uhlmann
Institut / Firma: bela-Pharma
Workshop: Thrombolyzer Intensivschulung
Ort: Nürtingen
Datum: 10. bis 12. Februar 2003

Die Veranstaltung umfasste folgende Themen:

*Grundlagen der Gerinnungsdiagnostik
Vorstellung der Testpallette
Kalibration und Testadaptation
Vorstellung des Thrombolyzer „Innenlebens“
Troubleshooting und präventive Anwenderwartung*

bioMérieux Deutschland GmbH
Nürtingen, im Februar 2003

Unterschrift des verantwortlichen
Leiters der Veranstaltung
Peter Witt



ZERTIFIKAT

Viktoria Uhlmann

nahm an der Fortbildung zu folgendem Thema teil:

**GMP-gerechte Betriebshygiene und
mikrobiologisches Monitoring
in der pharmazeutischen Industrie**

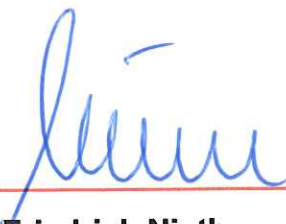
13. und 14. Juni 2002

Das Seminar vermittelte theoretische Kenntnisse,
die durch Demonstrationsmaterial ergänzt wurden.

Referenten:



Dipl.-Ing. Annette Könemann
Labor L + S AG
Bad Bocklet



Dr. Karl Friedrich Nieth
Roche Diagnostics GmbH
Mannheim



Biotest AG, 63303 Dreieich