



TRAINING CATALOG

Classes for Pharmaceutical Industry



gstudy@gsap.co.il | 972(4)-6404300 | Gsap.co.il | Bldg 22, Matam, Haifa



Classes for Pharmaceutical Industry



gstudy@gsap.co.il | 972(4)-6404300 | Gsap.co.il | Bldg 22, Matam, Haifa



Gsap is an international consulting firm for healthcare companies, providing end to end services throughout the life cycle of medical products.

Gsap aspires to enhance the development and maturation of healthcare companies and to empower them to achieve significant therapeutic solutions for patients worldwide.





Gstudy is an innovative training center for the pharmaceutical, medical devices and advanced therapies industries. The professional knowledge accumulated over the years by our best experts is the foundation of the center.

We conduct practical training that is based on experience in the field. Our goal is to promote excellence in the biomed industry in the State of Israel and to improve the quality of the products.

The training center provides:

- A variety of public training for the general public in the biomed industry
- Customized training
- Full annual training program for the medical device industry and the pharmaceutical industry



Pharmaceutical Industry



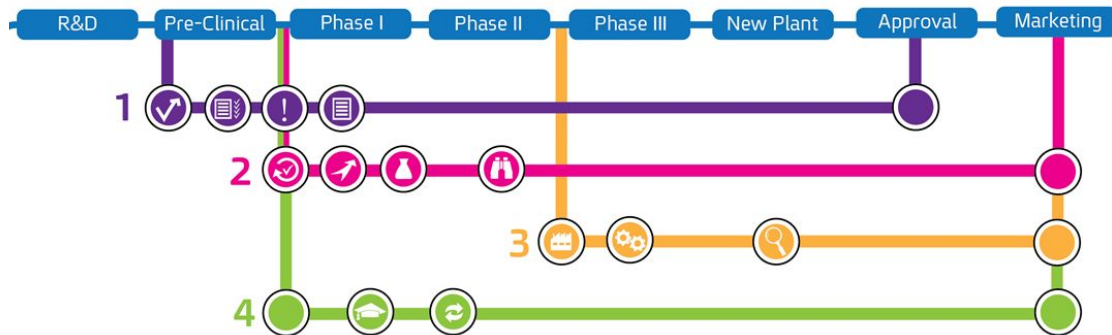
Quality

Regulation

Engineering/ Validation

Laboratories

Our Services



Regulatory Consultation:

- ✓ Development of regulatory strategy
- 📄 Writing and reviewing preclinical protocols & documents
- ⚠️ Consultations with regulatory authorities (FDA, EMA, MOH)
- 📄 Planning, writing & reviewing regulatory submissions (DMF, IND, CMC, IMPD, comparability)

Engineering Services:

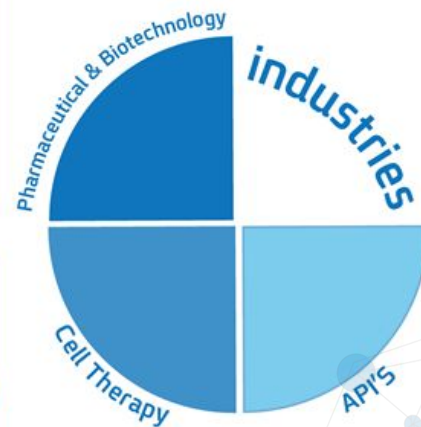
- 🏭 GMP consultants for plant design
- ⚙️ Validation of project management & validation of facilities, critical systems and equipment (URS, BOD, DQ, IQ, OQ & PQ)
- 🔍 Process and cleaning validation

Quality Services:

- 🔄 Quality system evaluation
- 🎯 Establishment or improvement of quality system (GMP, GLP, ISO)
- 🧪 Qualification and supervision of subcontractors and contract laboratories.
- 🏢 Preparation for authority inspection

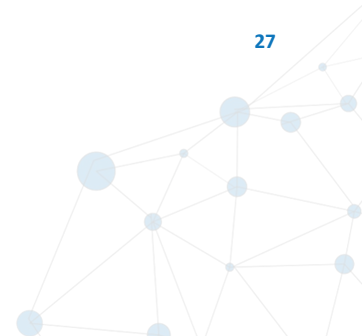
Training and Audits:

- 🏠 In-house training & Public training
- 🔄 Internal and external audits
- 👥 Clinical Trial services (CRO)



Classes for Pharmaceutical Industry

<u>Qualification of Quality Auditors in the Pharmaceutical Industry Course</u>	7	<u>Behaviour during Inspection/ Audit Seminar</u>	18
<u>Qualification of Validation Engineers in Pharmaceutical Industry for Systems and Equipment Course</u>	8	<u>GMP Requirements Seminar</u>	19
<u>Computerized Software Validation (CSV) Course</u>	9	<u>Good Distribution Practice GDP of Medicinal Products for Human Use Seminar</u>	20
<u>Qualification of HVAC Systems and Clean Rooms Course</u>	10	<u>Sample Size for Process Validation Seminar</u>	21
<u>Qualification Course of Analytical Lab Staff</u>	11	<u>Manage Investigations and Corrective Actions in Labs Seminar</u>	22
<u>Aseptic production requirements (Annex I), CCS – Contamination Control Strategy Course</u>	12	<u>Validation and Verification of Analytical Methods Seminar</u>	24
<u>Suppliers Qualification Seminar</u>	13	<u>Root Cause Analysis Workshop- for Pharmaceutical Industry</u>	25
<u>Management of Changes in Pharmaceutical Industry (Change Control) Seminar</u>	14	<u>SOPs and Procedures Writing Workshop</u>	26
<u>Raw Material Testing Seminar</u>	15		27
<u>Batch Record Review by QA\QP Seminar</u>	16		
<u>Data Integrity Seminar</u>	17		



Qualification of Quality Auditors in the Pharmaceutical Industry Course

3 days course, 09:30-15:30

24 academic hours

This course aims to qualify quality auditors in the pharmaceutical industry.

The course entails reviewing the relevant regulations, training the quality controller to perform routine work in the production and packaging departments, and practicing key activities such as: opening a station, checking cleanliness, and inspections.

* All our trainings can be delivered as private training events.

קורס הסמכה של מבקרי איכות בתעשיית הפארמה

שלושה ימים, 09:30-15:30

24 שעות אקדמיות

מטרת הקורס היא להכשיר מבקרי איכות בתעשייה הפארמה. ההכשרה כוללת לימוד של הרגולציות הרלוונטיות, הכשרת מבקר האיכות לביצוע עבודה שוטפת במחלקות הייצור והאריזה, תרגול של פעילויות מרכזיות כגון: פתיחת תחנה, בדיקת ניקיונות ובדיקות בתהליך.

Quality



Qualification of Validation Engineers in Pharmaceutical Industry for Systems and Equipment Course

3 days course, 09:00-16:00

28 academic hours

A full training that includes a comprehensive overview for the validation life cycle for systems and equipment in the pharmaceutical industry according to the cGMP requirements. The training provides you with the latest regulatory aspects, validation life cycle review, DQ/ FAT/ SAT/ Commissioning/ IQ/ OQ/ PQ requirements and real life case studies.

* All our trainings can be delivered as private training events.

קורס הכשרה של מהנדסי וולידציה בפארמה לציווד ומערכות

שלושה ימים, 09:00-16:00

28 שעות אקדמיות

קורס הכשרת מהנדסי וולידציה לציווד ומערכות בהתאם לגישות החדשניות המקובלות בתעשייה על פי הרגולציה העדכנית של cGMP בעולמות הפארמה. ההכשרה כוללת סקירה מקיפה של דרישות הרגולציה, מחזור חיי הוולידציה, גישה מבוססת הערכת סיכונים, מקרי בוחן מייצגים ודוגמאות: DQ/ FAT/ SAT/ Commissioning/ IQ/ OQ/ PQ. הקורס יכול תרגול מעשי של תחקיר חריגות מעבדה בשיטות השונות.



Computerized Software Validation (CSV) Course

3 days course, 09:00-16:00

28 academic hours

A full training that includes a comprehensive overview for the validation life cycle for computerized systems in the biomedical industry according to the cGMP requirements and GAMP5 methodology.

The training provides you with the latest regulatory aspects, validation life cycle approach, requirements and real life case studies and in depth sessions on: URS/ FRS/ FDS/ RA/ VP /IQ/ OQ/ PQ/ TRM.

קורס וולידציה למערכות ממוחשבות CSV

שלושה ימים, 09:00-16:00

28 שעות אקדמיות

קורס הכשרה למהנדסי וולידציה תוכנה CSV בהתאם לגישות החדשניות המקובלות בתעשיית הביומד על פי הרגולציה העדכנית של cGMP ומתודולגיית GAMP5. ההכשרה כוללת סקירה מקיפה של דרישות הרגולציה בעולמות הפארמה והמכשור הרפואי, מחזור חיי הוולידציה, גישה מבוססת הערכת סיכונים, מקרי בוחן מייצגים ודוגמאות: URS/ FRS/ FDS/ RA/ VP /IQ/ OQ/ PQ/ TRM.

* All our trainings can be delivered as private training events.

Qualification of HVAC Systems and Clean Rooms Course

2 days course, 09:00-16:00
19 academic hours

The aim of this course is to learn detailed principles and techniques for writing and performing full qualification of HVAC systems and clean rooms environments, including IQ/OQ/PQ stages and maintaining the validated state.

קורס הסמכה של מערכות מיזוג אוויר HVAC וחדרים נקיים

יומיים, 09:00-16:00
19 שעות אקדמיות

מטרת הקורס להכיר את עקרונות הוולידציה עבור מערכות מיזוג אוויר HVAC וחדרים נקיים, כולל התייחסות לכל שיטות ושלבי הוולידציה PQ/OQ/IQ/DQ ושימור המצב הוולידטי לאחר סיום ההסמכה הראשונית.

* All our trainings can be delivered as private training events.

Qualification Course of Analytical Lab Staff

3 days course, 09:30-15:30
24 academic hours

The course is intended to prepare the analytical staff in a GMP lab.

The participants will receive useful information in a variety of topics including the Pharmacopoeias, correct use of equipment, ranking from volumetric apparatus to HPLC.

* All our trainings can be delivered as private training events.

קורס הסמכה לאנליטיקאים במעבדה

שלושה ימים, 09:30-15:30
24 שעות אקדמיות

מטרת הקורס היא להכין אנליטיקאים לעבודה תחת במסגרת GMP.

הקורס מספק מידע שימושי על מגוון נושאים, ביניהם הכרת הפארמקופיאות, שימוש נכון במכשור אנליטי, החל מכלים ולומטריים ועד ל-HPLC.

Quality

Laboratories

COMING
SOON

Aseptic production requirements (Annex I), CCS – Contamination Control Strategy Course

2 days course, 09:30-15:30

16 academic hours

During this course you will learn the new regulatory requirements of the revised Annex 1, the impact on aseptic manufacturing and the challenges relating to quality aspects.

CCS –Contamination Control Strategy –
What does it mean and how to implement.

* All our trainings can be delivered as private training events.

קורס דרישות ייצור אספטי (Annex I), CCS – Contamination Control Strategy

יומיים, 09:30-15:30

16 שעות אקדמיות

במהלך קורס זה תלמדו את הדרישות הרגולטוריות החדשות של Annex I המתוקן, את ההשפעה על ייצור אספטי ואת האתגרים הנוגעים להיבטי איכות.

– CCS –Contamination Control Strategy
מה המשמעות וכיצד יש ליישם.

Quality



Suppliers Qualification Seminar

One day seminar, 09:30-15:30
8 academic hours

The aim of this seminar is to learn all relevant aspects of how to implement and/ or improve a comprehensive and integrated Supplier Qualification System that fulfills GMP regulatory requirements.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא הסמכת ספקים

יום עיון, 09:30-15:30
8 שעות אקדמיות

מטרת יום העיון ללמוד את כל ההיבטים הרלוונטיים ליישום ו/ או שיפור מערכת הסמכת ספקים מקיפה ומשולבת העונה על דרישות רגולציית GMP.

Quality



Management of Changes in Pharmaceutical Industry (Change Control) Seminar

One day seminar, 09:30-15:30
8 academic hours

The aim of this seminar is to learn all relevant aspects to implement and/ or improve your Change Control System fulfilling regulatory requirements.

יום עיון בנושא ניהול שינויים בתעשייה הפרמצבטית

יום עיון, 09:30-15:30
8 שעות אקדמיות

מטרת יום העיון ללמוד את כל ההיבטים הרלוונטיים ליישום ו/או שיפור מערכת בקרת השינויים שלך העונה על דרישות הרגולציה.

Quality

* All our trainings can be delivered as private training events.

For more information, check our [website](http://www.gsap.co.il) or contact us at gstudy@gsap.co.il

Raw Material Testing Seminar

One day seminar, 09:30-15:30
8 academic hours

The aim of this seminar is to demonstrate the process of the qualification of starting materials (APIs and excipients), pharmacopeial monographs specifications, physical and chemical explanation of selected tests and reduced testing implementation.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא בדיקת חומרי גלם

יום עיון, 09:30-15:30
8 שעות אקדמיות

מטרת יום עיון זה להדגים את תהליך ההסמכה של חומרי מוצא (APIs and excipients), קביעת מפרטים לפי המונוגרפים הפארמקופיאליים, סקירת ההסבר הפיזיקאלי והכימי של בדיקות נבחרות והטמעת מנגנון לבדיקות מופחתות.

Quality



Batch Record Review by QA\QP Seminar

One day seminar, 09:30-15:30
8 academic hours

The purpose of the seminar is to give tools to the QA personnel to check product files before transferring them to final release by QP or another party responsible for release.

With an emphasis on important GMP principles such as signatures, corrections, handling device printouts, file organization.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא בדיקת תיקי אצווה ע"י צוות הבטחת איכות / QP

יום עיון, 09:30-15:30
8 שעות אקדמיות

מטרת יום העיון היא לתת כלים לאנשי הבטחת איכות לבדיקת תיקי מוצר לפני העברת לשחרור סופי ע"י QP או גורם אחר האחראי על שחרור המוצרים. בדגש על עקרונות GMP חשובים כגון: חתימות, תיקונים, טיפול בתדפיסי מכשירים, ארגון תיק.

Quality

Data Integrity Seminar

One day seminar, 09:30-15:30
8 academic hours

The aim of the seminar is to clarify the requirements for GDP and data integrity.

יום עיון בנושא Data Integrity

יום עיון, 09:30-15:30
8 שעות אקדמיות

מטרת יום העיון להבהיר את דרישות GDP ו-Data Integrity במערכות ממוחשבות.

Quality

* All our trainings can be delivered as private training events.

For more information, check our [website](https://www.gsap.co.il) or contact us at gstudy@gsap.co.il

Behaviour during Inspection/ Audit Seminar

One day seminar, 09:30-13:00

4.5 academic hours

The aim of the seminar is to guide the employees participating and presenting in regulatory or customer audits on proper conduct during the audit.

יום עיון בנושא התנהגות בביקורת/ מבדק

יום עיון, 09:30-13:00

4.5 שעות אקדמיות

מטרת יום העיון להדריך את העובדים המשתתפים והעובדים המציגים על אופן ההצגה וההתנהלות בזמן ביקורות של רשויות ולקוחות.

Quality

* All our trainings can be delivered as private training events.

For more information, check our [website](http://www.gsap.co.il) or contact us at gstudy@gsap.co.il

GMP Requirements Seminar

One day seminar, 09:30-13:00
4.5 academic hours

The aim of this seminar is to get a basic overview of GMP requirements in pharmaceutical production, to know the most important pharmaceutical regulations and their importance.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא דרישות GMP

יום עיון, 09:30-13:00
4.5 שעות אקדמיות

מטרת קורס זה היא לקבל סקירה בסיסית של דרישות GMP בייצור תרופות, לדעת את תקנות התרופות החשובות ביותר ואת חשיבותן.

Quality

Good Distribution Practice GDP of Medicinal Products for Human Use Seminar

(according to Ministry of Health procedure #130)

One day seminar, 09:00-16:00

9.5 academic hours

Ministry of Health procedure #130 defines the required standard for storage and distribution of pharmaceuticals to ensure their safety, efficacy and quality, as main part of the supply chain management. In this seminar we will present practical tools to implement the procedure and handle GDP inspection in the following topics:

- QMS implementation
- Qualification of storage areas and road vehicles
- Qualification of refrigerators and shipping containers
- Validation of computerized systems
- Main topics in preparation for GDP audit
- Examples of observations from audits

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא תנאי הפצה נאותים לתכשירים GDP (נוהל 130 של משרד הבריאות)

יום עיון, 09:00-16:00

9.5 שעות אקדמיות

הפצה של תכשירים הינה חוליה מרכזית בשרשרת האספקה של תעשיית הפארמה ומעורבים בה גורמים רבים.

נוהל 130 מגדיר את הסטנדרטים הנדרשים לקיום תנאי הפצה נאותים של תכשירים כדי להבטיח את בטיחותם, איכותם ויעילותם.

מטרת יום העיון לספק כלים מעשיים ליישום הנוהל ודוגמאות להערות מביקורת GDP של משרד הבריאות, כולל התייחסות לנושאים הבאים:

- דרישות יישום מערכת איכות QMS
- וולידציה למחסנים ורכבי הפצה
- וולידציה למקררים מארזים
- וולידציה למערכות ממוחשבות
- נושאים עיקריים בהכנה לביקורת
- דוגמאות להערות מביקורת

Quality

Engineering/ Validation

★
UPDATED!
★

Sample Size for Process Validation Seminar

One day seminar, 09:00-16:00
9.5 academic hours

The aim of the seminar is to expose the participants to the use of quantitative methods (statistical methods) when performing validation in the pharmaceutical and medical device industry.

This seminar will allow the participants to learn statistical techniques to cope with Validation requirements, including data analysis and sample size determination.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא בחירת גודל מדגם לוולידציות בתעשייה למכשור רפואי

יום עיון, 09:00-16:00
9.5 שעות אקדמיות

מטרת יום העיון היא לחשוף את המשתתפים לשימוש בשיטות כמותיות (שיטות סטטיסטיות) בעת ביצוע וולידציה בתעשיית הפארמה והמכשור הרפואי. יום עיון זה יאפשר למשתתפים ללמוד טכניקות סטטיסטיות כדי להתמודד עם דרישות התיקוף, כולל ניתוח נתונים וקביעת גודל המדגם.

Engineering/ Validation

Quality



Manage Investigations and Corrective Actions in Labs Seminar

One day seminar, 09:30-15:30
8 academic hours

The seminar will review the current guidelines for handling laboratory investigations and the Competent Authorities expectations. When to initiate laboratory investigation, what are the different stages of an investigation, QA involvement in the process – Practical advices and examples for implementation of the requirements in the QC laboratory will be given.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא ניהול חקירות ופעולות מתקנות במעבדה

יום עיון, 09:30-15:30
8 שעות אקדמיות

מטרת יום עיון זה להכיר את העקרונות לביצוע תחקירים, לדון בכל ההיבטים הרלוונטיים ליישום, שיפור ו/או עבודה עם מערכת ניהול פעולות מתקנות, CAPA ולהכיר אפשרויות וכלים לביצוע בדיקת אפקטיביות של פעולות מתקנות. יום העיון יכלול תרגול מעשי של תחקיר חריגות מעבדה בשיטות השונות.

Quality

Laboratories

Validation and Verification of Analytical Methods Seminar

One day seminar, 09:30-15:30
8 academic hours

The aim of this seminar is to learn the requirements for Validation and verification of analytical methods, including: parameters and acceptance criteria, writing protocols and reports, by review of relevant guidelines and Pharmacopeial general chapters.

* All our trainings can be delivered as private training events.

יום עיון בנושא וולידציה וורפיקציה לשיטות אנליטיות

יום עיון, 09:30-15:30
8 שעות אקדמיות

מטרת יום העיון ללמוד את הדרישות לתיקוף ולאימות של שיטות אנליטיות כולל: מאפיינים ותנאי קבלה, כתיבת פרוטוקולים ודו"חות, ע"י סקירה של רגולציות ופרקים כלליים פארמקופיאליים.

Quality

Laboratories

Root Cause Analysis Workshop- for Pharmaceutical Industry

*One day workshop, 09:30-14:30
7 academic hours*

The aim of the workshop is to learn and practice the different methodologies for conducting investigations and writing investigations in accordance with regulatory requirements.

* All our trainings can be delivered as private training events.

סדנת תחקירים בדגש על כתיבה איכותית- לתעשיית הפארמה

סדנת יום, 09:30-14:30
7 שעות אקדמיות

מטרת הסדנא ללמוד מתודולוגיות לביצוע תחקירים, ללמוד את מושגי היסוד ולבצע תרגול של כתיבת תחקירים בהתאם לדרישות הרגולציה ובמתודולוגיות מובנות.

Quality

BEST
SELLER

Procedures and Work instructions Writing Workshop

One day workshop, 09:30-14:30

7 academic hours

The aim of the workshop is to provide tools for writing procedures and work instruction, define in which cases and how to initiate the writing SOPs, important principles in writing SOPs and production instruction, and What is the correct structure of a SOPs.

Practice writing SOPs and work instructions.

* All our trainings can be delivered as private training events.

סדנת כתיבת נהלים והוראות עבודה

סדנת יום, 09:30-14:30

7 שעות אקדמיות

מטרת הסדנא לתת כלים לאופן כתיבת נהלים והוראות עבודה, להגדיר באילו מקרים וכיצד יוזמים כתיבה של נוהל, עקרונות חשובים בכתיבת נהלים והוראת ייצור, מהו מבנה נכון של נוהל. תרגול כתיבה של נהלים והוראות עבודה.

Quality

REGISTRATION



Gsap.co.il

gstudy@gsap.co.il

972(4)-6404300

Bldg 22, Matam, Haifa