



Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen

20. März 2019, Mannheim

Probenahme und statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe

21. März 2019, Mannheim



Referenten



Emerich Grassinger
Shire, Österreich



Manfred Karner
Shire, Österreich



Dr. Michael Möhlen
Valneva Austria GmbH,
Österreich



Manfred Walther
Merck KGaA



Dr. Sven Zipp
Labor Dr. Merk & Kollegen

Lerninhalte

Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen (A 9)

- US-amerikanische und europäische Anforderungen
- Arzneibücher:
 - Ph.Eur. und USP/NF
 - Müssen alle Prüfparameter einer Monographie untersucht werden?
 - Implementierung von Änderungen
- Verifizierung von Arzneibuchmethoden
- Möglichkeiten zur Reduktion der Wareneingangsprüfung
- ID-Kontrolle im Wareneingang mittels NIR und Raman

Probenahme und statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe (A 24)

- Praktische Durchführung der Probenahme
- Design und Qualifizierung von Probenahmebereichen
- Neue Anforderung: statistischer Probenahmeplan

Zielsetzung

Das Seminar „Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen“ wird die besonderen Aufgaben und Fragestellungen des „Rohstofflabors“ in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle umfassend beleuchten und Lösungsmöglichkeiten aus der Praxis aufzeigen.

Hintergrund

Die Prüfung von Wirk- und Hilfsstoffen gehört zu den wesentlichen Aufgaben des Bereichs Qualitätskontrolle in der pharmazeutischen Industrie. Hierbei muss sichergestellt werden, dass die notwendigen Wareneingangskontrollen tatsächlich durchgeführt werden und dass die Ausgangsstoffe erst freigegeben werden, wenn ihre Qualität als zufriedenstellend beurteilt wurde. In der Praxis ergeben sich hierzu immer wieder Fragen, wie

- Wer ist verantwortlich für die Freigabe und Sperrung von Ausgangsstoffen?
- Wie kann man das Wareneingangslabor effizient organisieren?
- Welche SOPs sind erforderlich?
- Wann kann man Prüfergebnisse vom Analysenzertifikat des Zulieferers übernehmen?
- Was geschieht eigentlich mit Produktionshilfsmitteln in der Wareneingangskontrolle?
- Müssen alle Prüfpunkte einer Arzneibuchmonographie analysiert werden?
- Sind die Arzneibuchmonographien vergleichbar oder muss parallel nach Ph.Eur., USP und JP geprüft werden?
- Kann man eine Prüfmethode des Arzneibuchs durch ein eigenes Analysenverfahren ersetzen? Ist hierzu eine Änderungsanmeldung erforderlich?

Ziel dieses Seminars ist es, diese und viele weitere, für die Prüfung von Wirk- und Hilfsstoffen wichtigen Fragen zu beantworten und gleichzeitig ein Forum für einen intensiven Erfahrungsaustausch zu bieten.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle, auch an Laborleiter, Leitung der Qualitätskontrolle und sachkundige Person, die für die Probenahme, Prüfung und Freigabe der eingesetzten Ausgangsstoffe (= Wirk- und Hilfsstoffe) zuständig bzw. verantwortlich sind. Weiterhin ist dieses Seminar für Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätssicherung von Interesse und für Mitarbeiter von Wirk- und Hilfsstoffherstellern, die sich informieren wollen, welche Anforderungen die pharmazeutische Industrie an die Prüfung dieser Ausgangsstoffe stellt.

Programm

Regulatorische Anforderungen - Ein Überblick

- GMP-Anforderungen an den Bereich Qualitätskontrolle
- GMP-Anforderungen an Wirk- und Hilfsstoffe
- Arzneibuchanforderungen an Wirk- und Hilfsstoffe, inkl. Certificate of Suitability (CoS) sowie Active Substance Master File (ASMF, Europa) und Drug Master File (DMF, USA)
- Europäische und USA-Guidelines
- Verantwortlichkeiten für die Freigabe und Sperrung von Wirk- und Hilfsstoffen

Neue regulatorische Entwicklungen

- Q3D
- Risk Assessment für Hilfsstoffe
- Data Integrity



Labororganisation

- Organisation des Wareneingangslabors
- Einbindung des Labors in die Supply Chain (logistische Planung)
- Probendurchlauf im Labor und Einbindung von Servicelabors inkl. Qualifizierung von Servicelabors
- Trending
- Typische SOPs

Arzneibücher in der Wareneingangskontrolle

- Aufbau der Ph.Eur. und der USP/NF und allgemeine Regeln
- Entstehung einer Monographie
- Inkraftsetzung von neuen Versionen bzw. Supplements
- Erkennen und Implementieren von Änderungen in der Ph.Eur. und USP/NF
- PharmEuropa / Pharmacopeial Forum (PF)

Qualitätssicherungsmaßnahmen als Voraussetzung für die Kostenreduktion in der Wareneingangskontrolle

- Gesetzliche Vorgaben
- Lieferantenqualifizierung
- Lieferantenbewertung – kontinuierliches Monitoring
- Reduktion der Wareneingangsprüfung bei Vorhandensein eines Analysenzertifikats
- Qualität zugekaufter Wirk- und Hilfsstoffe
- Ressourceneinsparung in der Qualitätskontrolle durch Zusammenarbeit mit Planung und Einkauf

Ausgewählte Aspekte der Prüfung von Wirk- und Hilfsstoffen

- Methoden der Arzneibücher
- Umgang mit Abweichungen von Arzneibuchmethoden
- Alternative Messmethoden - Was ist zu tun, um die Vergleichbarkeit zu belegen? Wie zeigt man die Vergleichbarkeit?
- Umgang mit OOS (Out of Specification) Resultaten
- Messsystemanalyse
- Allgemeines (Dokumentation, Laufzeit, Freigaben)

Verifizierung von Arzneibuchmethoden

- USP <1226> „Verification of Compendial Procedures“
- Ph.Eur. Anforderung bei der Etablierung von Arzneibuchmethoden
- EP- und USP-spezifizierte Rohstoffe: Was tun - Testdurchführungen nach EP und/oder USP?
- Durchführung von Kreuzvalidierung

Identitätskontrolle im Wareneingang mittels NIR

- Analysenmethode (Theorie)
- Vorteile: Effizienz, Sicherheit, Umweltschutz
- Risiken und deren Vermeidung: Cross Contamination, falsch negative Ergebnisse
- Voraussetzungen und Anforderungen

Identitätskontrolle im Wareneingang mittels Raman

- Theorie und Praxis

Zielsetzung

Der korrekten Probenahme kommt eine Schlüsselfunktion in der Wareneingangsprüfung von Wirk- und Hilfsstoffen zu. Fehler, die sich bei der Probenahme eingeschlichen haben, können durch keine noch so gute Analytik ausgeglichen werden. Ziel jeder Probenahme muss es von daher sein, dass das gezogene Muster repräsentativ ist für die gesamte Charge.

Dieses Seminar hat den Schwerpunkt auf der konkreten praktischen Durchführung der Probenahme. Weiterhin geht es um die Erarbeitung von statistischen Probenahmeplänen für Wirk- und Hilfsstoffe. Neben grundlegenden Vorträgen liegt der Schwerpunkt dieses Seminars im gemeinsamen Erfahrungsaustausch. Die vertiefende Diskussion einzelner Themen wird sowohl in konkreten Aufgabenstellungen für Kleingruppen gefördert, als auch durch Fragestellungen, die in der Gesamtgruppe diskutiert werden. Die erarbeiteten Lösungen werden später allen Teilnehmern zur Verfügung gestellt.

Hintergrund

Im Kapitel 6 des EU GMP Leitfadens heißt es unter Punkt 6.12, dass der Probenahmeplan sachgerecht begründet sein und auf der Risikomanagement-Herangehensweise basieren muss.

Auch die FDA fordert im Code of Federal Regulations (21 CFR Part 211.84), dass die Probenahme nach einer statistischen Vorgehensweise durchgeführt werden soll.

Repräsentative Proben jeder Anlieferung sollen für die Untersuchung und analytische Prüfung beprobt werden. Die Anzahl der Proben und die Menge des Materials, die gezogen werden, sollen auf angemessenen Kriterien wie statistische Kriterien für die Variabilität der Ausgangsstoffe oder die Qualitätshistorie des Lieferanten basieren.

Gleichzeitig steigen insgesamt die Anforderungen an das Design und die Qualifizierung von Probenahmebereichen in der GMP-Überwachung stetig an.

Zielgruppe

Dieses Seminar Probenahme von Wirk- und Hilfsstoffen richtet sich an alle Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie, die für die Probenahme von Wirk- und Hilfsstoffen und sonstigen Materialien zuständig, bzw. verantwortlich sind. Neben den Probenehmern selbst werden gleichzeitig auch die Mitarbeiter angesprochen, die für den Bereich Probenahme die Verantwortung haben, z.B. hinsichtlich der Erstellung von Probenahmeplänen oder der Schulung von Probenehmern.

Programm

Regulatorische Anforderungen und GMP-Vorgaben für die Probenahme

- GMP-Vorgaben für die Probenahme [AMWHV, EU GMP Leitfaden, 21 CFR Part 211.84 (USA), etc.]
- Probenahme, ein Teil der Qualitätsprüfung?
- Probenahmepläne, Probenahmearten und Entnahmetechniken
- Anforderungen an Personal und Equipment
- Dokumentation der Probenahme
- Sicherheit für Mensch und Produkt
- Rückstellmuster / Referenzproben

Parallel-Workshop I

Aufgaben mit verschiedenen Fragestellungen zu den Themen

- Probenahme SOP
- Konkrete Durchführung der Probenahme bei Feststoffen
- Konkrete Durchführung der Probenahme bei Flüssigkeiten

Design, Qualifizierung und Hygiene in Probenahme-räumen

- Was sollte bei der Planung beachtet werden?
- Parameter bei der Qualifizierung
- Aufrechterhaltung des qualifizierten Zustands
- Reinigungsprogramm: Was ist wichtig?

Plenumworkshop I Erfahrungsaustausch über Probenahmegeräte

Kostenoptimierte Probenahmepläne für die Waren-eingangskontrolle

- Probenahmepläne für Gebindeidentifizierung
- Probenahmepläne für Repräsentativmuster (Analysen-muster für Gehaltsbestimmungen und Reinheit)
- Rückstellmuster

Festlegung von Probenahmeplänen gemäß DIN ISO 2859-1

- Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfungen)
- Umsetzung in die Praxis

Parallel-Workshop II

Aufgaben mit verschiedenen Fragestellungen zur Erstellung eines statistischen Probenahmeplans mit anschließendem Erfahrungsaustausch

Plenumworkshop II Aseptische Probenahme

Termine

Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen (A9)

Mittwoch, 20. März 2019, 9.00 bis ca. 17.30 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)

Probenahme und statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe (A 24)

Donnerstag, 21. März 2019, 9.00 bis ca. 17.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim

Friedrichsring 6

68161 Mannheim

Telefon +49(0)621 1251 0

Email info.mannheim@dorint.com

Teilnehmergebühr

Seminar A 9 Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen:

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Seminar Probenahme und statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe (A 24):

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Kombibuchung - Sie sparen € 200,-

Seminar A9 UND A24: € 1.380,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 136,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),

Tel. +49 (0)6221/84 44 40, brendelberger@concept-heidelberg.de

Fragen zu Organisation, Hotel, etc.:

Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung),

Tel. +49 (0)6221/84 44 43, thiel@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax 49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

Referenten



Emerich Grassinger
Shire, Wien, Österreich

Herr Grassinger war 7 Jahre bei einem Lohnhersteller tätig und leitete 8 Jahre lange verschiedene Labore bei Boehringer Ingelheim. 2010 übernahm er die Leitung der Qualitätskontrolle bei Haupt Pharma Wülfing in Gronau. Seit Januar 2019 Director Quality Control bei Shire.



Manfred Karner
Shire, Wien, Österreich

Herr Manfred Karner ist seit 1996 bei Shire (ehemals Baxter/Baxalta) in Wien tätig. Seit 2014 ist er im globale Qualitätsmanagement tätig, wo er zur Zeit den Bereich Material & Product Lifecycle Management und Supplier Quality Management leitet.



Dr. Michael Möhlen
Valneva Austria GmbH, Wien, Österreich

Dr. Möhlen war bei Novartis Behring und später bei der Intercell AG in Wien tätig. Seit 2016 ist Herr Dr. Möhlen als Vice President Technical Development bei Valneva Austria GmbH tätig.



Manfred Walther
Merck KGaA, Darmstadt

Herr Manfred Walther ist seit 2003 verantwortlich für die Fachstelle Musterziehung. Zu seinen Aufgaben gehören die Organisation der Musterziehung, die Erstellung der Probenahme-SOPs, die Schulung der Mitarbeiter zum Thema Probenahme, die Betreuung des Rückstellmusterlagers und die Begleitung von Kunden- und Behördenaudits im Bereich Musterziehung.



Dr. Sven Zipp
Labor Dr. Merk & Kollegen GmbH, Ochsenhausen
Herr Dr. Zipp war bei der Merckle GmbH und später als Leiter der Qualitätskontrolle bei der TEVA Merckle GmbH tätig.. Von 2017 bis 07/2018 war Dr. Zipp bei der Rentschler Fill Solutions GmbH / Rankweil (A) tätig und arbeitet seit 08/2018 bei Labor Dr. Merk & Kollegen

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen (A9), 20. März 2019, Mannheim
- Probenahme und statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe (A 24), 21. März 2019, Mannheim (Zutreffendes bitte ankreuzen)

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.
Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.