

GMP-Basis-Training Qualitätskontrolle

19. September 2013, Heidelberg

Unter Berücksichtigung aktueller nationaler, europäischer und US-amerikanischer Anforderungen



Lerninhalte

- Grundlegende GMP-Anforderungen
- Laborreagenzien und Referenzstandards
- Probenahme
- Kalibrierung und Qualifizierung analytischer Geräte
- Validierung analytischer Verfahren
- Dokumentation in der Qualitätskontrolle
- Umgang mit abweichenden Analyseergebnissen (OOS)
- Stabilitätsuntersuchungen
- Freigabe, Auftragsinstitute und Methodentransfer

Referenten

Dr. Rolf Breßer
Mundipharma

Dr. Günter Brendelberger
CONCEPT HEIDELBERG

Zielsetzung

Ziel dieses Kurses ist es, den Teilnehmern einen kompakten und umfassenden Überblick über die heutigen GMP - Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätskontrolle zu geben. Es werden die zugrunde liegenden GMP-Regelwerke – aus nationaler, europäischer und US-amerikanischer Sicht – vorgestellt und die Umsetzung der behördlichen Anforderungen an die relevanten Arbeitsschritte der Qualitätskontrolle im Detail dargelegt.

Hintergrund

Die Arbeitsabläufe in den Labors der pharmazeutischen Qualitätskontrolle werden heute neben den analytischen Aufgabenstellungen ganz wesentlich von Aspekten der Qualitätssicherung und der Guten Herstellungspraxis (GMP) bestimmt. Wesentliche GMP Anforderungen finden sich in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), und dem EG-GMP-Leitfaden (Teil I für Arzneimittelhersteller und Teil II für Wirkstoffhersteller, früher ICH Q7) sowie in 21 CFR Part 210/211 (USA). Bei der Umsetzung in die Praxis des Laboralltags ergeben sich hierbei viele Fragen, bspw.:

- Was ist bei der Probenahme zu beachten?
- Wie kann man die Herstellung von Reagenzien und Standards dokumentieren?
- Wie umfangreich sollte die Qualifizierung einer HPLC Anlage sein?
- Welche GMP-Anforderungen bestehen an die Dokumentation im Labor?
- Welche Parameter müssen bei der Validierung analytischer Methoden berücksichtigt werden?
- Wie umfangreich muss die Untersuchung von OOS-Ergebnissen aus Sicht der Überwachungsbehörde sein?
- Wer darf Arzneimittel freigeben? Welche Unterschiede gibt es zwischen Europa und USA?

Die Antworten auf diese Fragen erhalten Sie bei dem Basis-Training Qualitätskontrolle. Bei der Behandlung der Themen fließen auch Beispiele und Erfahrungen aus GMP-Inspektionen ein. **Zusätzlich erhält jeder Teilnehmer ausführliche Teilnehmerunterlagen mit vielen weiterführenden Zusatzinformationen.**

Zielgruppe

Angesprochen sind erfahrene Mitarbeiter und Berufseinsteiger analytischer Entwicklungs- und Routinelabors aus der pharmazeutischen Industrie, von Wirk- und Hilfsstoffherstellern und von Auftragslaboratorien, die an einem Tag eine informative Übersicht über den heute aktuellen Stand der GMP-Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätskontrolle kennen lernen wollen.

Programm

GMP-Regelwerke und grundlegende GMP-Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätskontrolle

- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- EU GMP-Leitfaden Teil I und Teil II
- PIC/S
- FDA
- International Conference on Harmonisation (ICH)

Laborreagenzien und Referenzsubstanzen

- Beschriftung von Laborreagenzien und Referenzstandards
- Einteilung von Referenzstandards
- Arzneibuchstandards
- Charakterisierung von Primärstandards
- Referenzstandards in der Analysensequenz

Probenahme beim Wareneingang: Ausgangsstoffe, Packmittel, Produkte von Lohnherstellern

- Übersicht der gesetzlichen Grundlagen
- Ziele der Probenahme
- Anforderungen an Personal, Ausrüstung, Räumlichkeiten
- Probenahmepläne
- Reklamationen aus der Praxis

Kalibrierung und Qualifizierung analytischer Geräte

- Begriffsbestimmung
- Sinn und Zweck der Gerätequalifizierung
- Gesetzliche Grundlagen
- Mess- und Prüfmittel
- DQ, IQ, OQ und PQ: Durchführung und Dokumentation
- Gerätequalifizierung am Beispiel
 - einer Analysenwaage
 - einer HPLC-Anlage

Validierung analytischer Verfahren

- Definitionen der Begriffe ‚Validierung‘, ‚Methode‘, ‚Verfahren‘
- Gesetzliche Grundlagen
- ICH-Validierungs-Guideline Q2(R1), früher Q2A und Q2B
- Validierung aus der Praxis am Beispiel einer Gehaltsbestimmungsmethode per HPLC

Dokumentation in der Qualitätskontrolle

- Aufzeichnung von Rohdaten
- GMP-gerechte Korrektur von Rohdaten
- Spezifikationen und Prüfungsvorschriften
- Laborjournal und Arbeitsblätter
- SOPs
- Archivierungsdauer

Umgang mit abweichenden Analyseergebnissen (Out-of-Specification Results)

- Anforderungen der FDA Guidance zu OOS-Results
- Vorgaben in Deutschland und Europa
- Verantwortlichkeiten des Laboranten und des Laborleiters
- Fehleruntersuchung
- Mittelwertbildung („Reportable Value“)

Stabilitätsuntersuchungen

- Regulatorische Vorgaben
- Pre-approval-/Ongoing-/Follow-up-Stabilitätsprüfungen
- Prüfdauer, Prüfintervalle und Einlagerungsbedingungen bei der Stabilitätsprüfung
- Anforderungen an die Klimakammern

Freigabe, Auftragsinstitute und Methodentransfer

- Laut Gesetz verantwortliche Personen und Pflichten in der Qualitätskontrolle
- Definition der ‚Freigabe‘ (Deutschland, EG, USA)
- Durchführung und Verantwortlichkeiten in der Auftragsanalytik
- Vorgaben und Empfehlungen zum Methodentransfer (ISPE, WHO, etc.)

GMP-Basis-Training

Diese GMP-Kurse sind speziell für GMP-Neueinsteiger entwickelt worden. Sie erläutern die GMP-Anforderungen konkret für die praktische Tätigkeit. Für jeden Unternehmensbereich werden daher individuelle Inhalte für ein GMP-Basis-Know-how zusammengestellt.

- GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1)**
18. Juni 2013, Heidelberg
10. September 2013, Heidelberg
10. Dezember 2013, Heidelberg
- GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 14) - Schweiz**
11. September 2013, Basel

Sie können die Programme bei CONCEPT HEIDELBERG anfordern, Tel. 06221 - 84 44 0, info@concept-heidelberg.de oder sie unter www.gmp-navigator.com herunterladen.

Referenten



Dr. Rolf Breßer

Mundipharma GmbH, Limburg

Nach dem Studium der Pharmazie und anschließender Promotion in Pharmazeutischer Chemie wechselte Herr Dr. Breßer 1995 zur Firma Mundipharma GmbH in den Bereich Qualitätskontrolle / Qualitätssicherung. Für mehrere Jahre war Herr Dr. Breßer dort als Leiter der Qualitätskontrolle und Sachkundige Person tätig. Im Rahmen dieser Tätigkeit leitete er das für die Freigabeanalytik zuständige Labor, die Musterzugsgruppe im Wareneingangsbereich und trug die Verantwortung für die Validierung analytischer Verfahren und die On-going Stabilitätsuntersuchungen. Seit Ende 2009 leitet Herr Dr. Breßer den Gesamtbereich QUALITY der Mundipharma GmbH.



Dr. Günter Brendelberger

CONCEPT HEIDELBERG GmbH, Heidelberg

Herr Dr. Brendelberger ist als Fachbereichsleiter bei CONCEPT Heidelberg verantwortlich für die Konzeption und Durchführung von Konferenzen und Seminaren mit dem Schwerpunkt Qualitätskontrolle. Er war zuvor bei der Pfizer GmbH in Karlsruhe zunächst als Leiter der Gruppe Pharmazeutische Koordination und später als Leiter des Rohstofflabors tätig.

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-Basis-Training Qualitätskontrolle (B 10)

19. September 2013, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Termin

Donnerstag, 19. September 2013, 9.00 bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30-9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

nh-Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221 1327 0
Fax 06221 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt ein 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 € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221 / 84 44 40,
E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Tel. 06221 / 84 44 46,
E-Mail: weidemaier@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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)

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com