



Foto: Fresenius

Mit drei Workshops

GMP-/FDA- Compliance in der Qualitätskontrolle

05. – 07. November 2025,
Mannheim

REFERIERENDE



Dr. Karl-Heinz Bauer
Training - Beratung - Coaching
(ehemals Boehringer Ingelheim)



Dr. Stefan Dunger
Boehringer Ingelheim



Jörg Kastenschmidt
Merck



Dr. Ralph Nussbaum
Omega Pharma



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Aktuelle GMP- und FDA-Anforderungen
- ✓ Analytische Geräte: Kalibrierung und Qualifizierung
- ✓ Analytische Methoden: Validierung und Methodentransfer
- ✓ Out-of-Specification Results
- ✓ Probenahme, Referenzstandards, Stabilitätsprüfungen
- ✓ Data Integrity, Validierung computergestützter Systeme, einschl. Excel

Mit Zertifikat "GMP-Beauftragte/r
im analytischen Labor"

ZIELSETZUNG

Laboratorien der pharmazeutischen Qualitätskontrolle sind regelmäßig im Fokus der Behördeninspektionen. Nach FDA-Inspektionen finden sich bei 483 Findings und in Warning Letters viele laborspezifische Beanstandungen.

Im Compliance Program Guidance Manual der FDA werden als Schwerpunkte bei Laborinspektionen u.a. genannt:

- Kalibrierung und Qualifizierung analytischer Geräte
- Referenzstandards
- GMP-gerechte Dokumentation
- Rückstellmuster
- Stabilitätsprogramm
- Validierung computergestützter Systeme
- Training

Alle diese Schlüsselthemen werden bei diesem Seminar angesprochen und die wichtigsten Themen zusätzlich in Workshops vertieft. Ziel ist es, einen umfassenden Überblick über die wichtigsten GMP-Anforderungen an die Qualitätskontrolle, sowohl aus europäischer Sicht als auch aus US-Sicht (FDA) zu geben. Die Teilnehmenden lernen, wie sich diese Anforderungen sicher implementieren lassen und erhalten dazu Dokumentationsbeispiele für die Umsetzung in die Praxis.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar wendet sich an

- sachkundige Personen (QP),
- Leiter und Leiterinnen der Qualitätskontrolle,
- Laborleiterinnen und Laborleiter,
- Mitarbeitende in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und der analytischen Entwicklung.

Angesprochen werden auch Personen aus Kontrollabteilungen von Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern sowie von Auftragslaboratorien.

ZERTIFIKAT "GMP-BEAUFTRAGTE/R IM ANALYTISCHEN LABOR"



Im Unterschied zu unserem Ausbildungsprogramm „GMP-Beauftragte/r im analytischen Labor“, bei dem drei unterschiedliche Kurse belegt werden müssen, um das Zertifikat zu erhalten, erfolgt die **Zertifikatsvergabe direkt nach diesem dreitägigen Intensivseminar.**

PROGRAMM

Richtlinien und Rechtsgrundlagen

- Wichtige GMP-Regelwerke (AMWHV, EU GMP-Leitfaden, PIC/S, etc.)
- GMP in der Wirkstoffherstellung
- Grundlegende GMP-Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätskontrolle
- ICH Guidelines für den Bereich Qualität

Dokumentation

- Dokumenten Life Cycle
 - Regulatorische Anforderungen (CFR & Co)
 - Life Cycle Modell
 - Arten von Dokumenten (gelenkte Dokumente / ungelenkte Dokumente; SOPs, Prüfvorschriften, Spezifikationen, Qualifizierung/Kalibrierung, Logbücher usw.)
 - Archivierung
- Dokumentationsregeln im analytischen Labor
 - ALCOA
 - Korrekturen, Einkleben, Berechnungen, Runden
 - Doppelcheck

Kalibrierung/Qualifizierung/Validierung

- Begriffe, Definitionen
- Qualifizierungsphasen (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Beispiele zur Qualifizierung von Analysengeräten
- Kalibrierung der Instrumente und Geräte
- Spezielle Anforderungen

Out-of-Specification Results

- Definition
- Regulatorische Anforderungen
- Unterschied von Standard und Stage-Verfahren (Referenz auf Arzneibücher)
- Prozessbeschreibung

FDA-Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätskontrolle

- Wichtige Anforderungen des 21 CFR Part 211
- Aufgaben der Quality Control Unit
- FDA Guidelines, Guides to Inspections, Guidances for Industry
- Inspektionsschwerpunkte im Labor und Vorbereitung auf eine FDA Inspektion
- 483er und Warning Letters
- EU-FDA Mutual Recognition Agreement (MRA)

Analytische Methoden – Validierung und Methodentransfer

- ICH Guidelines
- Validierungsparameter
- Akzeptanzkriterien
- Beispiel eines Validierungsplans und -berichts
- Vorbereitung und Durchführung eines Methodentransfers
- Beispiel eines Methodentransferprotokolls

Probenahme

- Regulatorische Anforderungen
- Probenahmeverfahren und -werkzeuge
- Kennzeichnung von Proben
- Rückstellmuster
- Probenahmepläne
- Möglichkeiten zur Probenreduzierung

Stabilitätsprüfungen

- Grundlagen, Voraussetzungen und Ziele (Entwicklungsphase, Marktphase)
- Definitionen (ICH)
- Stabilitätsprotokoll/Prüfplan
- Matrixing/Bracketing

Laborreagenzien und Referenzstandards

- Laborreagenzien
 - Regulatorische Anforderungen
 - Herstellung
 - Dokumentation/Beschriftung
 - Haltbarkeit
- Referenzstandards
 - Regulatorische Anforderungen
 - Definitionen & Klassifizierung
 - Dokumentation
 - Herstellung & Qualifizierung von ‚in-house‘ Standards

Validierung von computerisierten Systemen – Regulatorische Anforderungen & Beispiele

- Vorgehensweise zur Validierung
- Risk-based approach
- Industriestandard GAMP 5
- CV in Balance zwischen Kosten und Inspektionssicherheit
- Praxisbeispiel

Validierung von computerisierten Systemen – Regelungen im Betrieb mit Fokus auf Data Integrity

- Betriebsphase
- Datenintegrität mit Fokus auf Anforderungen und Überprüfung

Aspekte der Qualitätssicherung im analytischen Labor

- QM-System
- Change Control
- Selbstinspektion
- Prüfung im Lohnauftrag
- Personal/Personalschulung

WORKSHOPS



Folgende Themen werden in Form von Workshops vertieft:

- Validierung und Transfer analytischer Methoden
- Kalibrierung/Qualifizierung/Validierung
- Validierung computerisierter Systeme

REFERIERENDE

Dr. Karl-Heinz Bauer

Training - Beratung - Coaching

Als Apotheker 30 Jahre lang bei Boehringer Ingelheim in leitenden nationalen und internationalen Funktionen in der Arzneimittelherstellung, -prüfung und Qualitätssicherung tätig. Seit 2025 freiberuflicher Trainer, Berater und Coach für die pharmazeutische Industrie.



Dr. Stefan Dunger

Boehringer Ingelheim International GmbH

Seit 2010 in der Corporate Division Quality & EHS und dort für das Thema CSV global verantwortlich.



Jörg Kastenschmidt

Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

In der Entwicklungs-QA u.a. für die Qualifizierung analytischer Geräte, Produktionsanlagen, die Validierung von IT-Systemen und das Dokumentationssystem verantwortlich.



Dr. Ralph Nussbaum

Omega Pharma, Herrenberg

Ab August 2024 bei der Omega Pharma als Head Quality tätig, davor u.a. Vice President Quality Management bei der Auregen BioTherapeutics GmbH.





JETZT BUCHEN

Termin

05. – 07. November 2025

Mittwoch, 05. November 2025, 09.00 bis ca. 18.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee: 08.30 bis 09.00 Uhr)
Donnerstag, 06. November 2025, 09.00 bis ca. 18.00 Uhr
Freitag, 07. November 2025, 08.30 bis ca. 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49 621 33 6 99 0
E-Mail H5410@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr

€ 1990,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Tel.: +49 6221 8444 0
Fax: +49 6221 8444 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Tel.: +49 6221 84 44 40
E-Mail: funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung)
Tel.: +49 6221 84 44 95
E-Mail: geppert@concept-heidelberg.de



Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21895

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21895 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

