



A 6



Referenzsubstanzen

21. Mai 2026

REFERIERENDE



Dr. Karl-Heinz Bauer

Training - Beratung - Coaching
(vormals Boehringer Ingelheim)



Dr. Rainer Gnihl

GMP Inspektor,
Regierung von Oberbayern



Thomas Klein

EUROAPI Germany



Dr. Ulrich Rose

Straßburg



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Anforderungen an den Umgang mit Referenzstandards aus der Sicht der Überwachungsbehörde
- ✓ Etablierung und Kontrolle von Arzneibuch-Referenzstandards
- ✓ Anforderungen an Primärstandards und deren Charakterisierung

- Anforderungen der Überwachungsbehörde
- Handhabung und Verwaltung von Referenzsubstanzen

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Referenzsubstanzen gehören zu den wichtigsten Arbeitsmitteln in einem pharmazeutischen Labor. In der täglichen Routine von Identitäts- und Reinheitsprüfungen sowie Gehaltsbestimmungen kommt ihnen eine besondere Bedeutung zu. Ihre Verwendung ist in vielen Arzneibuchmonographien für Ausgangsstoffe ebenso vorgeschrieben wie in firmeninternen Prüfvorschriften für Zwischenprodukte oder Fertigarzneimittel.

Dieses Live Online Seminar vermittelt Ihnen einen umfassenden Überblick über die sachgerechte Charakterisierung und Handhabung von Referenzsubstanzen. Erfahrene Referenten aus Behörden und Industrie erläutern,

- worauf GMP-Inspektoren bei in Bezug auf den Umgang mit Referenzsubstanzen besonders achten,
- wie die Referenzsubstanzen des Europäischen Arzneibuchs etabliert, kontrolliert und verwaltet werden
- auf welche Weise Primärstandards charakterisiert werden können,
- wie Management, Lagerverwaltung und -organisation von Referenzsubstanzen sinnvoll gestaltet werden können.

ZIELGRUPPE

Zielgruppe dieses Live Online Seminars sind Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter und Laboranten von Qualitätskontrollabteilungen in der pharmazeutischen Industrie, sowohl bei den Herstellern von Wirk- und Hilfsstoffen als auch von Fertigarzneimitteln. Weiterhin angesprochen werden Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätssicherung, Auftragsanalytik, analytische Entwicklung und Zulassung.

**DIESES SEMINAR IST FÜR DEN LEHRGANG
„GMP-BEAUFTRAGTE/R IM ANALYTISCHEN
LABOR“ ANERKANNT**



Die Teilnahme an diesem Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit, eine anerkannte Zusatzqualifikation zu erwerben.

Sie benötigen drei Teilnahmen an Seminaren, die für diesen Lehrgang anerkannt werden. Mit der Teilnahme an diesem Seminar haben Sie also schon den ersten Baustein für die Lehrgangszertifizierung.

Informieren Sie sich unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgaenge/uebersicht> über die zukünftigen Seminare, die für den Lehrgang anerkannt werden. So können Sie den Lehrgang ohne Zeitdruck schrittweise abschließen.

PROGRAMM

ICH Q7; GLOSSARY REFERENCE STANDARD, SECONDARY



A substance of established quality and purity, as shown by comparison to a primary reference standard, used as a reference standard for routine laboratory analysis.

Referenzsubstanzen des Europäischen Arzneibuchs: Etablierung, Kontrolle und Verwaltung von CRS

- Primäre und sekundäre Standards
- CRS für Identifikationszwecke
- CRS für Suitability Tests
- Verunreinigungen und Degradationsprodukte als CRS
- Assay Standards, Ringversuche
- Monitoring
- Lagerung, Produktion, Verteilung

Referenzsubstanzen in der GMP-Inspektion

- Rechtsgrundlagen & Begrifflichkeit
- Primär- & Sekundär-/Arbeitsstandards
- Charakterisierung, Qualifizierung & Stabilität
- Anforderungen an die Analytik
- GMP-Handling & Mängel in der Inspektion

Charakterisierung von Primärstandards

- Begriffe und Definitionen
- Regulatorische Anforderungen
- Synthesevoraussetzungen
- Strukturbeweis der Molekülstruktur
- Strukturaufklärung der Festkörperstruktur / Kristallstruktur
- Ermittlung der Enantiomeren-Reinheit bzw. des Enantiomeren-Verhältnisses
- Ermittlung der Reinheit, Anorganischen Verunreinigungen, des Restlösemittel- und Wassergehaltes
- Physikochemische Charakterisierung des Standards
- Gehaltsbestimmungen und Ermittlung der Potency
- Dokumentation, Handhabung und Verwendbarkeitsfristen

Charakterisierung, Verwaltung und Handhabung von Sekundärstandards in der Praxis

- Begriffe und Definitionen
- Vergleich der Anforderungen der USP und Ph.Eur.
- Beschaffung von Referenzstandards
- Praxisbeispiel zur Charakterisierung, Verwaltung und Verteilung von Inhouse-Standards
- Chancen und Grenzen von Inhouse-Standards

Analytische Referenzstandards – Management und Distribution

- Definitionen (API, Nebenprodukte, Metaboliten)
- Beschaffung
- Dokumentation
- Packmaterialien, Etikettierung, Lagerung
- Lagerverwaltung und -organisation
- Datenbank
- Bestellung via Intranet/Versand
- Kundenorientierung
- Typische Probleme/Lösungsvorschläge

REFERIERENDE

Dr. Karl-Heinz Bauer

*Training - Beratung - Coaching
(vormals Boehringer Ingelheim)*

Herr Dr. Bauer arbeitete als Apotheker 30 Jahre lang bei Boehringer Ingelheim in leitenden nationalen und internationalen Funktionen in der Arzneimittelherstellung, -prüfung und Qualitätssicherung. Seit 2025 stellt er seine Erfahrungen, Fähigkeiten und Kompetenzen als freiberuflicher Trainer, Berater und Coach für die pharmazeutische Industrie zur Verfügung.



Dr. Rainer Gnibl

Regierung von Oberbayern

GMP Inspektor für die Regierung von Oberbayern und Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



Thomas Klein

EUROAPI Germany GmbH, Frankfurt

Leiter der Reference Standard Logistic Group der Firma EUROAPI in Frankfurt und verantwortlich für die zentrale Verwaltung von Referenzstandards.



Dr. Ulrich Rose

Straßburg

Ehemals stellvertretender Leiter des European Pharmacopoeia Department am EDQM in Strasbourg und zuvor über 20 Jahre für Etablierung und Kontrolle von Ph. Eur. Referenzstandards zuständig.



LERNEN VON EXPERT*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den GMP-Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.



ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine international anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einer/einem kompetenten GMP-Experten/in.

1

EINFÜHRUNG

in die Thematik
und die Grundlagen

2

PRÄSENTATIONEN

Umsetzung der GMP-
Vorgaben in die Praxis

3

DOKUMENTATION

Die Teilnehmer/innen erhalten die
Tagungsdokumentation als PDF-Files.

4

ZERTIFIKAT

International
anerkannt



JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 21. Mai 2026, 08.30 bis 16.45 Uhr

Teilnahmegebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 0
Fax +49 (0) 6221/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin)

Telefon: +49 (0) 6221/84 44 50

guenster@concept-heidelberg.de

Zur Organisation etc.:

Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung)

Telefon: +49 (0) 6221/84 44 25

bauer@concept-heidelberg.de



Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



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 22445

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22445 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

