

# Das Analysenzertifikat (CoA)

Data Integrity Anforderungen, Inhalte und Nutzen

17. April 2018, Darmstadt



Buchen Sie **Das Analysenzertifikat (CoA)** zusammen mit **Prozessoptimierung im GMP Labor** und sparen Sie 400,- €!

## Die Referenten:



**Dr. Heiko Dückert**  
*EDQM, Straßburg*



**Armin Groh**  
*Takeda, Singen*



**Dr. Holger Kost**  
*Abbott, Wiesbaden*



**Philip Lienbacher, MSc**  
*Shire, Wien, Österreich*

## HIGHLIGHTS:

- Übersicht über die wichtigsten Zertifikatstypen / (CoAs) für
  - Wirk- und Hilfsstoffe
  - Packmittel
  - Fertigprodukte
- Anforderungen an elektronische Systeme zur Erstellung und Verwaltung
- Inhalte von Analysenzertifikaten – was muss enthalten sein?
- Verwendung von Analysenzertifikaten im Zuge der Testreduktion
- Aktuelle Data Integrity Forderungen an Analysenzertifikate
- Beispiele guter und schlechter Analysenzertifikate aus der Praxis
- Die Rolle von Analysenzertifikaten bei Behördeninspektionen

## Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist es, einen Überblick über die wichtigsten Analysenzertifikate (Certificate of Analysis) zu geben, die in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle Verwendung finden. Dazu zählen Analysenzertifikate für Hilfsstoffe, Wirkstoffe (APIs), Packmittel und für Fertigprodukte. Weiterhin wird der Nutzen von Analysenzertifikaten im Zuge der Testreduktion aufgezeigt und die Rolle von Analysenzertifikaten im Rahmen von Behördeninspektionen beleuchtet. Auch die relevanten Inhalte von Analysenzertifikaten werden vorgestellt, ebenso wie Beispiele guter und schlechter Analysenzertifikate in der Praxis.

## Hintergrund

Zu Analysenzertifikaten gibt es eine Vielzahl von Vorgaben in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle. Zu den relevanten Regelwerken und Empfehlungen zählen:

- EU GMP Leitfaden Teil I (Kapitel 4 und Kapitel 6)
- EU GMP Leitfaden Teil II – Abschnitt 11.4
- EMA Guideline zur Zertifizierung einer Charge (Internationally harmonised Requirements for Batch Certification)
- WHO Annex 10 – Modell eines Analysenzertifikats
- Allgemeines USP Kapitel <1080> Bulk Pharmaceutical Excipients – CoA
- IPEC CoA Guide for Pharmaceutical Excipients

Gemäß EU GMP Leitfaden Teil I stellen Analysenzertifikate eine Zusammenfassung von Testergebnissen bereit, die von einem Produkt oder von Materialien erhalten wurden. Dazu zählt auch die Bewertung der Übereinstimmung mit der festgelegten Spezifikation.

Im EU GMP Leitfaden Teil II wird im Abschnitt 11.4 für Analysenzertifikate gefordert, dass ein authentisches Analysenzertifikat für jede Charge eines Zwischenprodukts oder Wirkstoffes, u.a. diese Angaben enthalten sollte:

- den Namen des Zwischenprodukts oder Wirkstoffs,
- die Chargennummer,
- das Freigabedatum,
- das Verfallsdatum,
- eine Auflistung der durchgeführten Tests einschließlich der Akzeptanzgrenzen,
- die numerischen Ergebnisse,
- Unterschrift mit Datum durch autorisiertes Personal
- Name des Unternehmens,
- Ggf. Name des Labors.

In diesem Seminar erfahren Sie, wie diese Anforderungen in die pharmazeutische Praxis umgesetzt werden können und welchen Nutzen Sie aus Analysenzertifikaten ziehen können, beispielsweise im Rahmen der Testreduktion.

## Zielgruppe

Dieses Seminar wendet sich an sachkundige Personen (QP), Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter und Labormitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und der analytischen Entwicklung, die Analysenzertifikate erstellen oder überprüfen müssen.

Angesprochen werden auch Mitarbeiter aus Kontrollabteilungen von Wirkstoff-, Hilfsstoff- und Packmittelherstellern sowie von Auftragslaboratorien.

## Programm

### Übersicht über die verschiedenen Zertifikatstypen (Schwerpunkt CoA - Certificate of Analysis)

Armin Groh

- Produktbezogene Dokumente, z.B. BSE/TSE, CEP/DMF, Virussicherheitszertifikat etc.
- Lieferantenbezogene Dokumente, z.B. GMP-Zertifikat, Quality Agreement
- QC-relevante Dokumente, z.B. CoA, CoC, Lager- oder Transportbedingungen
- Verschiedene Typen von CoAs:
  - CoA für Hilfsstoffe
  - CoA für Wirkstoffe (APIs)
  - CoA für Packmittel
  - CoA für Fertigprodukte

### Elektronische CoAs - Anforderungen an die elektronischen Systeme zur Erstellung und Verwaltung

Dr. Holger Kost

- Regulatorische Anforderungen an computerisierte Systeme
- Verwendung eines LIMS zur Erstellung des CoA
- Die Zukunft des CoA im Computerzeitalter

### Verwendung von Analysenzertifikaten im Zuge der Testreduktion

Philip Lienbacher

- Gesetzliche Vorgaben zur Verwendung von CoAs
- Prozess der Einführung von reduzierter Testung
- Abbildung in internen Systemen (paper-based, LIMS)
- Ab wann kann ich mich NICHT auf das Zertifikat des Herstellers verlassen?
- Regelmäßige Überprüfung der Zertifikatsergebnisse – worauf müssen Sie achten?

## Aktuelle Data Integrity Forderungen an Analysenzertifikate

Philip Lienbacher

---

- Data Integrity – Was bedeutet das?
- Was erwarten die Behörden?
- Was ist in der Vergangenheit schiefgegangen?
- Was können Sie tun um das zu vermeiden?

## Die Rolle von Analysenzertifikaten im Rahmen von Behördeninspektionen

Dr. Heiko Dückert

---

- Relevante Gesetze/Vorgaben
- Warum wollen Inspektoren Analysenzertifikate sehen?
- Was wollen sie sehen?
- Was wollen sie nicht sehen?
- Einbindung von Analysenzertifikaten in das QS-System

## Inhalte von Analysenzertifikaten

Philip Lienbacher

---

- Was muss ich als Pharmazeut auf dem Analysenzertifikat verlangen (Aufstellung pro Materialgruppe)
- Wie gehe ich mit Requirements um, die mir der Lieferant NICHT zusagt (Reklamation?)

## Workshop

---

### Beispiele guter und schlechter AZs

Moderator: Armin Groh, Takeda

## Referenten



### Dr. Heiko Dückert EDQM, Straßburg

Heiko Dückert studierte Chemie mit Promotion an der TU-Dortmund und am MPI Dortmund. Von 2011 bis 2016 war Dr. Dückert Prüfleiter und GLP-Inspektor am Landeszentrum Gesundheit NRW, Münster. Seit 2016 ist er als „Scientific Officer“ am EDQM in Straßburg tätig.



### Armin Groh Takeda GmbH, Singen

Armin Groh (Dipl.-Ing. Chemie FH) arbeitet als Laborleiter innerhalb der Qualitätskontrolle von Takeda in Singen, Deutschland. Er ist dort in der Funktion als Leiter der Qualitätskontrolle verantwortlich für die Betreuung mehrerer Laborgruppen, in denen verschiedene analytische Methoden (u.a. HPLC, GC, DC, UV) zum Einsatz kommen. Im Rahmen einer Operational Excellence Initiative erfolgte 2009 eine Ausbildung zum Greenbelt und im Anschluss daran die Realisierung mehrerer Optimierungsprozesse im Labor. Darüber hinaus ist er als zertifizierter Lead-Auditor für Takeda tätig.



### Dr. Holger Kost Abbott, Wiesbaden

Dr. Kost promovierte in Biochemie und analytischer Chemie in Gießen (Hessen). Er war von 2001 bis 2017 für den Novartis Konzern an verschiedenen Standorten in der Entwicklung, Herstellung und Qualitätssicherung zuletzt als Leiter der Qualitätskontrolle von Impfstoffen und Medizinprodukten tätig. Er ist zertifizierter SixSigma+Lean Green Belt und GMP Auditor. Seit 2017 ist Dr. Kost Standortleiter Qualitätsmanagement bei Abbott Diagnostics in Wiesbaden.



### Philip Lienbacher, MSc Shire, Wien, Österreich

Philip Lienbacher schloss 2009 den Master-Studiengang „Biomedical Engineering Sciences“ an der Fachhochschule Technikum Wien ab. Parallel dazu war er seit 2008 bei der Baxter AG im Bereich „Receiving & Inspection“ beschäftigt. Die letzte operative Position umfasste die Führung der Laborbereiche (technisch/chemisch) sowie der Abteilungs-EDV-Gruppe. Mit Mai 2014 wechselte er in die neu geschaffene Abteilung „Global Material Lifecycle Management“ und ist dort verantwortlich für ein Team aus Projektmanagern und Prozessexperten (Receiving & Inspection/Material Qualification). Die Baxter AG ist 2015 in Baxalta übergegangen und gehört seit Juni 2016 zu Shire.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Das Analysenzertifikat (CoA), 17. April 2018, Darmstadt  
 Prozessoptimierung im GMP-Labor, 18./19. April 2018, Darmstadt

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

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

D-69007 Heidelberg

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

- Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Dienstag, 17. April 2018,  
von 09.00 bis 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 08.30 bis 09.00 Uhr)

## Veranstaltungsort

IntercityHotel  
Poststr. 12  
64293 Darmstadt  
Telefon +49 6151 90691-0  
Fax +49 6151 90691-300  
E-Mail [darmstadt@intercityhotel.de](mailto:darmstadt@intercityhotel.de)

## Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Sparen Sie € 400!

Buchen Sie „Das Analysenzertifikat (CoA)“ zusammen mit „Prozessoptimierung im GMP-Labor“ und zahlen Sie nur € 1.780 anstatt € 2.180 (zzgl. MwSt.).

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://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 Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 119,-.

## Haben Sie noch Fragen?

**Fragen bezüglich Inhalt:**  
Dr. Günter Brendelberger  
(Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 (0)6221/84 44 40,  
[brendelberger@concept-heidelberg.de](mailto:brendelberger@concept-heidelberg.de)

## Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Katja Kramer (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)62 21/84 44 16,  
[kramer@concept-heidelberg.de](mailto:kramer@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)