



# GMP-/FDA-Compliance in der Qualitätskontrolle

NEU

Mit Zertifikat zum  
„GMP-Beauftragten im analytischen Labor“

17.-19. September 2014, Mannheim

Mit 4 Workshops

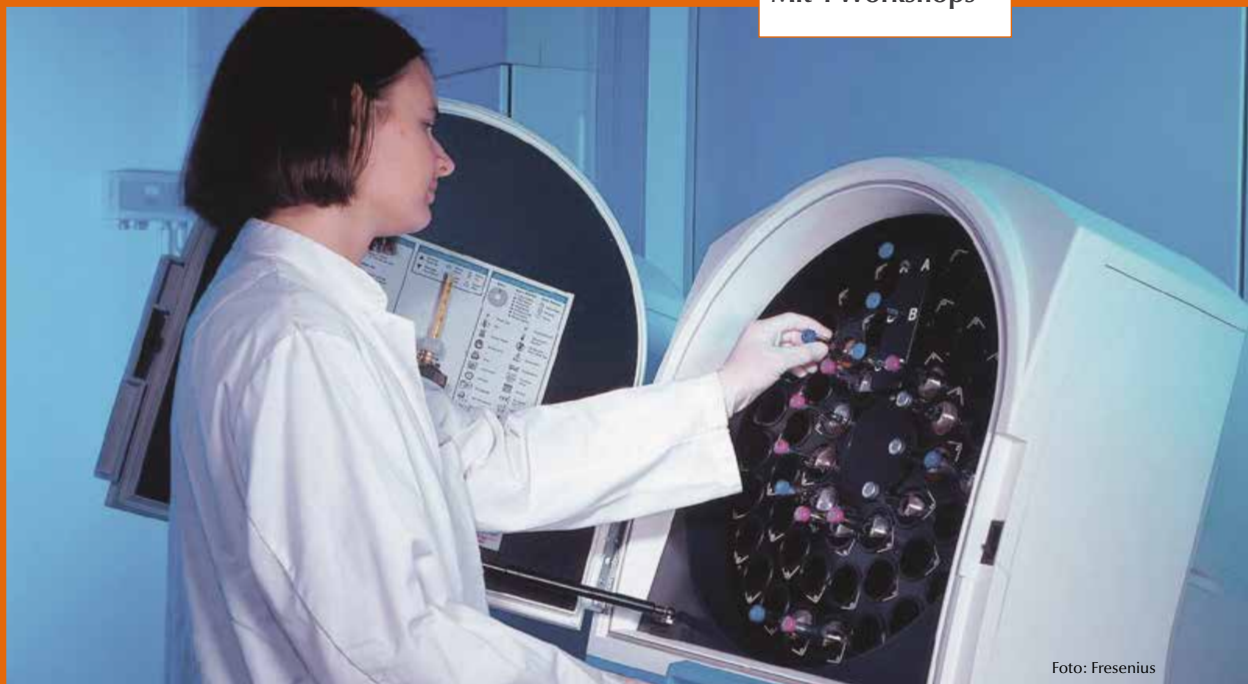


Foto: Fresenius

## Lerninhalte

- GMP-gerechte Dokumentation im Labor
- Analytische Geräte: Kalibrierung und Qualifizierung
- Out-of-Specification Results
  - aktuelle FDA-Anforderungen
  - mit Beispiel-SOP
- Aktuelle FDA-Anforderungen
- Analytische Methoden
  - Validierung
  - Methodentransfer
- Probenahme
- Referenzstandards
- Stabilitätsprüfungen
- Validierung computergestützter Systeme, einschl. Excel
- Qualitätssicherung im Labor

## Referenten

- Dr. Karl-Heinz Bauer  
Boehringer Ingelheim
- Dr. Günter Brendelberger  
CONCEPT HEIDELBERG
- Dr. Stefan Dunger  
Boehringer Ingelheim
- Dr. Ralph Nussbaum  
Analytical Services
- Dr. Josef Künzle  
Basilea Pharmaceutica International Ltd.

CONCEPT  
HEIDELBERG

## Zielsetzung

Ziel dieses dreitägigen Intensivseminars 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 Teilnehmer lernen, wie sich diese Anforderungen in der analytischen Qualitätskontrolle sicher implementieren lassen und erhalten dazu Dokumentationsbeispiele für die Umsetzung in die Praxis.

Im Gegensatz zu unserem Ausbildungsprogramm ‚Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor‘, bei dem 3 unterschiedliche Kurse belegt werden müssen, um das Zertifikat zu erhalten, erfolgt die Zertifikatsvergabe direkt nach diesem 3-tägigen Intensivseminar.

## Hintergrund

Seit dem Barr-Urteil 1993 sind die Laboratorien der pharmazeutischen Qualitätskontrolle im Fokus der Behördeninspektionen und nach FDA-Inspektionen finden sich bei 483 Findings und in Warning Letters viele laborspezifische Beanstandungen.

Mit den „System-based Inspections“ hat die FDA eine neue Vorgehensweise für Inspektionen eingeführt, bei der immer die Quality Control Unit durch die FDA-Investigators inspiziert wird. Und damit auch häufig der Bereich der Laborkontrollen.

Im **Compliance Program Guidance Manual der FDA** werden unter dem Abschnitt Laboratory Control System 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.

## Zielgruppe

Dieses Intensivseminar wendet sich an sachkundige Personen (QP), Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter und Labormitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und der analytischen Entwicklung. Angesprochen werden auch Mitarbeiter aus Kontrollabteilungen von Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern sowie von Auftragslaboratorien.

## Workshops

Folgende Themen werden in Form von Workshops vertieft:

- Kalibrierung und Qualifizierung analytischer Geräte
- Validierung analytischer Methoden
- Out-of-Specification Results
- Validierung von computerisierten Systemen

## 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 (Generelle GMP-Anforderungen in Laboratorien)

- Dokumentation im Labor
- Definitionen (GLP versus GMP)
- Voraussetzungen, Geräte, Labororganisation, Analysenablauf, SOPs
- Beispiel SOP: Gehalts- und Reinheitsprüfung mittels HPLC und GC
- Beispiel SOP: Dokumentation im Bereich Analytik (Single Sheet System)

### Kalibrierung/Qualifizierung/Validierung

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

### 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
- FDA-Inspektionen
- Inspektionsschwerpunkte im Labor
- Vorbereitung auf eine FDA Inspektion
- 483er und Warning Letters
- Aktuelle Entwicklungen



## Analytische Methoden – Validierung und Methodentransfer

- ICH Guideline Q2 (R1)
- Validierungsparameter
- Akzeptanzkriterien
- Beispiel eines Validierungsplans und -berichts
- Vorbereitung und Durchführung eines Methodentransfers
- Beispiel eines Methodentransferprotokolls

## Out-of-Specification Results

- Die wichtigsten Forderungen der final FDA OOS Guideline
- Beispiel SOP: Vorgehen bei abweichenden Analysenergebnissen (OOS)

## Probenahme

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

## Stabilitätsprüfungen

- Grundlagen
- Ziele (Entwicklungsphase, Marktphase)
- Voraussetzungen
- 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

- Regulatorische Anforderungen zur Computervalidierung
- Vorgehensweise zur Validierung
- Risk-based approach
- Industriestandard GAMP® 5
- CV in Balance zwischen Kosten und Inspektionssicherheit

## Validierung von computerisierten Systemen - Umsetzung in der Qualitätskontrolle / Praxisbeispiele

- Chromatographie Daten Systeme
- System zur Erstellung und Verwaltung von Prüfungsvorschriften
- Analysegerät QC-Labor

## Aspekte der Qualitätssicherung im analytischen Labor

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

## Referenten



### Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Seit 1995 ist Herr Dr. Bauer bei Boehringer Ingelheim tätig. Von 1998 bis 2000 war er als pharmazeutischer Betriebsleiter für die Herstellung und Verpackung von Dosieraerosolen verantwortlich.

Danach leitete er die Gruppe QA-Systems und von 2006 bis 2010 die Gruppe QC Starting Materials in der Abteilung Quality Operations, die für die WE-Prüfung von Rohstoffen und Packmitteln verantwortlich ist. Seit 01.01.2011 hat Herr Dr. Bauer die Leitung der Qualitätskontrolle für Inhalationsprodukte übernommen.



### Dr. Günter Brendelberger, CONCEPT HEIDELBERG

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



### Dr. Stefan Dunger, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Herr Dr. Dunger ist als verantwortlicher Projektleiter für Implementierungsprojekte im QS-Umfeld tätig. Seit Anfang 2009 leitet er das Referat für Computer System Validation in der Abteilung Quality Operations. 2010 wechselte er in die Corporate Division Quality &EHS und verantwortet dort das Thema CSV global.



### Dr. Ralph Nussbaum, Analytical Services, Aachen

Herr Ralph Nussbaum war bei der Grünenthal GmbH als Laborleiter F&E-Analytik tätig, bevor er als Leiter Qualitätskontrolle zur CarboGen Laboratories AG in Hunzenschwil, Schweiz, wechselte. Ab April 2002 nahm er dort zusätzlich die Leitung der Qualitätssicherung als fachtechnisch verantwortliche Person wahr. Seit Ende 2003 leitet er die Analytical Services in Aachen.



### Dr. Josef Künzle, Basilea Pharmaceutica International Ltd., Schweiz

Herr Künzle seit Mai 2009 als Head of Quality Unit Technical Operations bei der Basilea Pharmaceutica Int. Ltd. in Basel, Schweiz, tätig. Zuvor arbeitete er bei Sandoz/Novartis AG sowohl in der analytischen F&E wie auch in der Qualitätskontrolle. Danach war er bei der CarboGen AG in Aarau, Schweiz, in leitenden Q-Funktionen und anschließend als Leiter QM und fachtechnisch verantwortliche Person (QP) bei der Permamed AG in Therwil, Schweiz, beschäftigt.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-/FDA-Compliance in der Qualitätskontrolle (A1)  
17.-19. September 2014, Mannheim



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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

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

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

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

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

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

### Termin

Mittwoch, den 17. September 2014, von 09.30 bis 18.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 09.00 bis 09.30 Uhr)  
Donnerstag, 18. September 2014, 8.30 bis ca. 18.00 Uhr  
Freitag, 19. September 2014, 8.30 bis ca. 16.00 Uhr

### Veranstaltungshotel

Park Inn Hotel Mannheim  
Am Friedensplatz 1  
68165 Mannheim  
Telefon +49 (0)621 97 67 00  
Fax +49 (0)621 976 70 26 70

### Teilnehmergebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt drei 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](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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 100,-.

### Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),  
Telefon 06221 / 84 44 40,

E-Mail: [brendelberger@concept-heidelberg.de](mailto:brendelberger@concept-heidelberg.de).

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:  
Marion Weidemaier (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 46, E-Mail: [weidemaier@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)