



# GMP-/FDA-Compliance in der Qualitätskontrolle

Mit Zertifikat zum „GMP-Beauftragten im analytischen Labor“

18. – 20. November 2020, Mannheim



Foto: Fresenius

Mit 4 Workshops

## Referenten



**Dr. Karl-Heinz Bauer**  
Boehringer Ingelheim



**Dr. Stefan Dunger**  
Boehringer Ingelheim



**Dr. Josef Künzle**  
Swiss Rockets AG, Basel



**Dr. Ralph Nussbaum**  
SYNLAB Analytics & Services Germany

## 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
- Regelungen im Betrieb mit Fokus auf Data Integrity
- Validierung computergestützter Systeme, einschl. Excel

## 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 ‚Der GMP-Beauftragte‘ 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.

## 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 (Injektionssequenz)
- 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

### Out-of-Specification Results

---

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

### 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
- EU-FDA Mutual Recognition Agreement (MRA) und dessen Auswirkungen auf FDA-Inspektionen

## Analytische Methoden – Validierung und Methodentransfer

---

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

## 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 & Beispiele

---

- Regulatorische Anforderungen zur Computer Validierung
- 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:

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

## Referenten

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

Herr Dr. Bauer ist seit 1995 bei Boehringer Ingelheim. Er war er in zahlreichen leitenden Funktionen der Abteilung Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Pharma Herstellung & Verpackung tätig. Seit 2016 leitet er die Quality Unit Metered-Dose- & Dry Powder Inhalation Products in Ingelheim.

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

Herr Dr. Dunger ist seit 2005 bei Boehringer Ingelheim als verantwortlicher Projektleiter für Implementierungsprojekte im QS-Umfeld tätig. Seit Anfang 2009 leitete 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. Josef Künzle Swiss Rockets AG, Basel, Schweiz

Herr Dr. Künzle arbeitete 9 Jahre bei Sandoz/Novartis AG, zuerst in der Analytischen F&E, dann in der QK. Von 1998 bis 2003 war er bei der CarboGen AG in Aarau in leitenden Q-Funktionen tätig. Von Ende 2003 bis Juni 2007 war Herr Künzle Leiter QM und FvP (QP) bei der Permamed AG in Therwil. Ab Juli 2007 war er bei der Basilea Pharmaceutica Int. Ltd. in Basel tätig, zuletzt als Head of Global QM. Seit Juli 2019 ist Herr Künzle Chief Quality Officer bei der Swiss Rockets AG in Basel.

### Dr. Ralph Nussbaum SYNLAB Analytics & Services Germany GmbH, Aachen

Herr Dr. Nussbaum war von 1995 bis 2000 bei der Grünenthal GmbH als Laborleiter F&E-Analytik tätig, bevor er als Leiter Qualitätskontrolle und später als fachtechnisch verantwortliche Person zur CarboGen Laboratories AG in Hunzenschwil, Schweiz, wechselte. Von Ende 2003 bis Juli 2017 leitete er die Analytical Services in Aachen, jetzt SYNLAB Analytics & Services Germany GmbH. Seit Oktober 2017 ist er als Spartenleiter für den Gesamtbereich Pharma der SYNLAB verantwortlich.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-/FDA-Compliance in der Qualitätskontrolle (A 1) 18. – 20. November 2020, Mannheim

\_\_\_\_\_  
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 \_\_\_\_\_

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 weitergegeben (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

Mittwoch, den 18. November 2020,

09.30 bis 18.30 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee

09.00 bis 09.30 Uhr)

Donnerstag, 19. November 2020,

8.30 bis ca. 18.00 Uhr

Freitag, 20. November 2020,

8.30 bis ca. 16.00 Uhr

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13

68159 Mannheim

Telefon +49(0)621 33 6 99 0

E-Mail H5410@accor.com

## 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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 118,-.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter)

Tel. +49(0) 6221 / 84 44 40,

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

Fragen zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),

Tel. +49(0) 6221 / 84 44 16,

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