



GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle

05./06. April 2022, Heidelberg



Wählen Sie aus
4 verschiedenen
Workshops!

Referenten/innen



Manuel Hänel
Labor LS



Dr. Melanie Müller
Labor LS



Dr. Joanna Ruppel
Labor LS



Dr. Christof Schönborn
AbbVie Deutschland

Lerninhalte

- Anforderungen an und Erstellung von GMP- und FDA-relevanten Dokumenten in der Qualitätskontrolle
 - GMP-Anforderungen
 - Rohdaten
 - Referenzsubstanzen und interne Standards
- Spezielle Dokumente
 - Methodentransfer und -validierung
 - Qualifizierung und Kalibrierung
 - Abweichungen und Change Control
 - Spezifikationen
 - Prüfanweisungen und Analysenvorschriften
 - MS Excel®

Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Seminar, wie die Dokumentation in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle GMP- und FDA-konform und übersichtlich gestaltet werden kann. Sie erfahren u.a.

- wie detailliert eine Prüfanweisung sein sollte,
- wie man mit Arzneibuchvorschriften umgeht,
- was Rohdaten sind,
- wie man mit Geräteausdrucken umgeht,
- wie man einen Methodentransfer dokumentiert.

Hintergrund

Spezifikationen, Prüfanweisungen, Analysenvorschriften, Rohdaten, Out-of-Specification-Ergebnisse (OOS), Protokolle, usw. – der Dokumentationsaufwand in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle ist enorm. Der Zeitaufwand für die Dokumentation wird zunehmend größer und bindet Kapazitäten.

In diesem Seminar wird auf der Basis der Anforderungen an eine FDA-/GMP-gerechte Dokumentation und anhand von Beispielen aus der pharmazeutischen Qualitätskontrolle aufgezeigt, wie der Dokumentationsaufwand durch klare Konzepte effizient gestaltet werden kann.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter aus der Qualitätskontrolle pharmazeutischer Unternehmen oder von Wirkstoffbetrieben, die mit der Erhebung analytischer Daten und/oder der Erstellung GMP-relevanter Dokumente betraut sind.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Dokumentationsbeauftragte/r“

Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Dokumentationsbeauftragte/r“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „Lehrgänge“.

Programm

Erstellung von GMP- und FDA-relevanten Dokumenten in der Qualitätskontrolle

- GMP-Anforderungen an die Dokumentation
- Erstellung, Aufbau und Genehmigung relevanter Dokumente
- Erforderliche Dokumente
- Werkzeuge zur Erleichterung der Dokumentation

Umgang mit und Dokumentation von Rohdaten

- Definition von Rohdaten
- Dokumentation und Archivierung von Rohdaten
- Umgang mit Geräteausdrucken (Druckeraufzeichnungen, Thermopapier, HPLC-Sequenzen, etc.)
- Unterschriften

Referenzsubstanzen und interne Standards: Anforderungen und Dokumentation

- Notwendige Begleitdokumente, interne Verwaltung, Kennzeichnung, Laufzeit, etc.
- Angaben zu Referenzstandards in Zulassungsdossiers

Methodentransfer

- Methodentransfer-Protokolle
- SOP, Methodentransfer, wichtige Regelungsinhalte
- Welche Dokumente sind neu zu erstellen?
- Welche Mitteilungen sind an Behörden zu machen?
- Erstellung eines Projektplanes

Gerätequalifizierung/Methodenvalidierung/Kalibrierung von Messgeräten

- Gerätequalifizierung
 - Inhalt einer Qualifizierungs-SOP
- Methodenvalidierung:
 - Validierungsplan, Validierungsprotokoll, Validierungsbericht
- Validierungsumfang:
 - Labor, Zulassung, Arzneibuchmethoden
- Kalibrierung von Messgeräten:
 - Festlegung der ‚qualitätsrelevanten‘ Messgeräte
 - SOPs in der QK
 - Kalibrierungsplan

Abweichungen/Change Control

- Abweichungen:
 - Umgang mit abweichenden Analyseergebnissen
 - Inhalt und Umfang einer SOP zu ‚Out-of-Specification (OOS) Results‘
- Change Control:
 - Welche EU Regulations betreffen Change Controls in der Qualitätskontrolle?
 - Dokumentation des betriebsinternen Change-Control-Verfahrens



Workshops

Wesentlicher Bestandteil der Veranstaltung sind Workshops. Hier erarbeiten die Teilnehmer in kleinen Gruppen und zusammen mit den Referenten an konkreten Beispielen Lösungen zu vorgegebenen Problemstellungen.

Im Anschluss an die einzelnen Workshops werden die Ergebnisse dann gemeinsam mit allen Teilnehmern erörtert und Umsetzungsmöglichkeiten aufgezeigt. So erhält jeder Teilnehmer Informationen zu allen Themen.

Workshop-Block 1:

Spezifikationen, Prüfanweisungen und Analysenvorschriften:

- Welche formalen Inhalte werden für die Gestaltung einer Spezifikation benötigt?
- Wie formal und detailliert müssen Prüfanweisung und Analysenvorschrift sein?

Rohdaten

- In welchen Bereichen fallen welche Art von Rohdaten an?
- Wie wird die Verfügbarkeit archivierter Daten sichergestellt?

Workshop-Block 2:

Methodenvalidierung/Methodentransfer

- Diskutieren und skizzieren Sie den Ablauf einer Validierung, einer Gehalts- und/oder einer Reinheitsbestimmungsmethode
- Entwickeln Sie anhand eines Fallbeispiels eine Strategie für den Methodentransfer

Abweichungen/Change Control

- Erstellen Sie ein Abweichungsformblatt und eine Abweichungsmeldung
- Erstellen Sie ein Ablaufschema einer kontrollierten Änderung
- Diskutieren Sie die Informationsflüsse

Jeder Teilnehmer kann pro Session an je einem Workshop teilnehmen. Bitte geben Sie Ihre Präferenz bei der Anmeldung an.

Spezifikationen, Prüfanweisungen, Analysenvorschriften

- Spezifikationen für Ausgangsstoffe, Zwischen- und Endprodukte
- Wie detailliert sollte eine Prüfvorschrift sein?
- Abgrenzung Prüfanweisung gegenüber SOP
- Spezifikationen und Prüfmethode in der Entwicklungsphase
- Arzneibuchvorschriften im Labor

Nutzung von MS Excel® im GMP-Labor

- Anwendung im Labor
- Administration
- Erstellung / Überarbeitung eines Spreadsheets
- Validierung von Spreadsheets
- Überprüfung von Funktionen
- Eigenarten und Defizite

Referenten/innen



Manuel Hänel
Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet

Herr Hänel hält einen Bachelor of Science im Bereich der Lebensmitteltechnologie und ist seit 2020 als Fachleitung im Qualitätsmanagement mit Schwerpunkt im Bereich Geräte und Ausrüstung bei der Labor LS SE & Co. KG tätig. Sein Spezialgebiet liegt in den Bereichen der Gerätequalifizierung sowie Validierung von Computergestützten Systemen.



Dr. Melanie Müller
Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet

Frau Dr. Müller ist seit 2009 Abteilungsleiterin der chemisch-physikalischen Analytik bei der Labor LS SE & Co. KG. 2013 hat Sie zusätzlich die Funktion der stellvertretenden Leitung der Qualitätskontrolle übernommen. Ihre Spezialgebiete sind HPLC-Analytik sowie Validierung, Transfer und Verifizierung analytischer Methoden.



Dr. Joanna Ruppel
Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet

Frau Dr. Ruppel ist seit 2008 als Abteilungsleiterin der chemisch-physikalischen Analytik bei der Labor LS SE & Co. KG beschäftigt. Ihre Spezialgebiete sind Stabilitätsprüfung, Prüfung auf nicht sichtbare Partikel und Betäubungsmittel.



Dr. Christof Schönborn
AbbVie Deutschland GmbH+Co KG,
Ludwigshafen

Herr Dr. Schönborn ist seit 2009 bei der Firma Abbott, Ludwigshafen, aus der 2013 durch Abspaltung die Biotechnologie-Firma AbbVie Deutschland GmbH entstanden ist. Er war zuletzt als Qualified Person und Quality Manager für die Freigabe von Bulk Material und Fertigarzneimitteln verantwortlich und ist derzeit als Quality Manager für den Bereich Biologics QA tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4),

05./06. April 2022, Heidelberg

Workshop-Block 1

- Spezifikationen, Prüfanweisungen, Analysenvorschriften
 Rohdaten

Workshop-Block 2

- Methodenvalidierung / Methodentransfer
 Abweichungen/Change Control

Bitte kreuzen Sie je einen Workshop pro Workshop-Block an:

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

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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 05. April 2022, 09.00 – 17.30 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 06. April 2022, 8.30 – 15.45 Uhr

Veranstaltungsort

NH Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon +49(0)6221 / 1327 0
E-Mail nhheidelberg@nh-hotels.com



Vor Ort werden wir in enger Zusammenarbeit mit dem Hotel die notwendigen und erforderlichen Hygienemaßnahmen durchführen. Sollten Infektionsraten und/oder Reisebeschränkungen generell keine Veranstaltung vor Ort zulassen, wird das Seminar verschoben. In diesem Fall werden Sie rechtzeitig informiert.

Teilnahmegebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com.
Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers/der Teilnehmerin an.
Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 130,-.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49(0)6221/84 44 50,
E-Mail: gunster@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel, etc.:
Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 51,
E-Mail: strohwalde@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
www.gmp-navigator.com