



GMP im HPLC-Labor

HPLC-Systeme sicher durch GMP- und
Data Integrity-Inspektionen führen

25. - 27. September 2024, Karlsruhe



Referent/innen



Julia Eichhorn



Thomas Kuhlmann
Bayer



Meryam Mentgen-Wolny
HHAC Labor Dr. Heusler

Lerninhalte

- Qualifizierung von HPLC-Anlagen
- GMP-konforme Dokumentation im Analysenlabor
- Systemeignungstest (SST)
- Das Analyseergebnis – von Auswertung bis Zertifikat
- Out-of-Specification (OOS) Ergebnisse
- Vorgehensweise bei der Laborfehlersuche
- Methodentransfer im GMP-Labor
- Inspektionsvorbereitung
- Analysensequenzen und Auswertevoraussetzungen
- Papierlose Dokumentation
- Data Integrity/Computer im HPLC-Labor/Audit-Trail Review

Zielsetzung

Dieses Seminar vermittelt anhand zahlreicher Praxisbeispiele das Grundgerüst an GMP-relevanten Sachkenntnis, um in einem GMP-pflichtigen Labor HPLC-Methoden anzuwenden. Sie lernen,

- wie Sie eine regelkonforme Qualifizierung von HPLC-Anlagen durchführen,
- welche grundsätzlichen Parameter bei einer Methodenvalidierung stets geprüft werden müssen,
- wie Analysenergebnisse GMP-gerecht berechnet und dokumentiert werden,
- wie man bei der Laborfehlersuche vorgeht,
- wie man mit OOS-Ergebnissen umgeht,
- was beim Transfer einer Methode unbedingt zu beachten ist,
- welche Vorbereitungen zu treffen sind um eine Inspektion im analytischen Labor erfolgreich zu bestehen,
- mit welchen Maßnahmen Sie die Integrität Ihrer analytischen Daten sicherstellen,
- wie eine GMP-konforme Dokumentation aussieht.

Interaktive Diskussionen bieten Ihnen die Möglichkeit, praxisnahe Szenarien zu diskutieren und eigene Erfahrungen auszutauschen.

Hintergrund

Die Nutzung der HPLC in der pharmazeutischen Analytik ist heute eines der Standardverfahren zur Erzeugung von qualitätsrelevanten Daten. Der richtige Umgang mit dieser Methode erfordert von den Analytikern ein hohes Maß an Sachkenntnis und Verständnis der zahlreichen kritischen Qualitätsmerkmale, die einen Einfluss auf die Analysenergebnisse haben. Zusätzlich ist es unumgänglich, dass jeder im GMP-Labor tätige Mitarbeiter die Grundlagen der GMP lebt, wie sie im EU-GMP-Leitfaden und in Deutschland durch die AMWHV rechtsverbindlich gefordert werden. Dies ist von der Dokumentation, dem Umgang mit Daten oder Spezifikationen bis hin zur Validierung oder dem Transfer analytischer Methoden unerlässlich.

Zielgruppe

Dieses Seminar ist für Laborleiterinnen und Laborleiter, Analytiker und Analytikerinnen und Mitarbeitende in der GMP-regulierten HPLC-Analytik konzipiert, sowohl im Bereich der Routine- als auch der Entwicklungsanalytik. Es eignet sich hervorragend als Kompaktkurs für GMP-Verantwortliche und für Teammitglieder, die Prüfvorschriften erstellen oder in der Qualitätssicherung tätig sind.

Programm

GMP-Grundlagen und regulatorische Anforderungen

- Was ist GMP und warum wenden wir es an?
- QM/QS/QK: Bedeutung und Aufgaben
- Regelwerke

GMP-konforme Dokumentation im Analysenlabor

- Welche Dokumente gibt es?
- Erstellung von Dokumenten und Anforderungen an die Dokumentation
- Was sind Rohdaten?

Qualifizierung von HPLC-Anlagen

- Regulatorische Vorgaben
- Einstufung von Laborsystemen nach USP <1058>
- DQ, IQ, OQ und PQ bei HPLC-Anlagen
- Requalifizierung/Wartung und Funktionsprüfung

Grundlagen der Methodvalidierung

- Validierungsplan/-bericht
- Ziel der Methodvalidierung/Was muss eine Methode erfüllen?
- regulatorische Vorgaben/zu prüfende Parameter
- Arzneibuchmethoden

Systemeignungstest (SST)

- Zweck des Systemeignungstests
- Vorgaben zum erforderlichen Umfang
- Empfehlungen aus der Praxis

Methodenanpassung

- Einstellung vs. Änderung
- Vorgaben zu den Möglichkeiten
- Empfehlungen aus der Praxis



Diskussion im Plenum:
SST und Methodenanpassung für die Routineanalytik

Das Analysenergebnis – von Auswertung bis Zertifikat

- Integration, SST, Berechnung – GMP-konform durchführen
- Was ist das Ergebnis?
- Richtig runden und Mittelwert bilden
- Das Analysenzertifikat

Out-of-Specification (OOS) Ergebnisse

- Definition
- Regulatorischer Hintergrund
- Phase I/Phase II (z.B. Laborfehlersuche)
- Investigative Testing
- Wiederholprüfung
- CAPA
- Inhalt einer OOS SOP
- Maßnahmen zur Vermeidung von OOS
- FDA Warning Letter



Workshop im Plenum:
OOS-Ergebnisse – Vorgehensweise bei der
Laborfehlersuche

Methodentransfer im GMP-Labor

- Von Transferplanung bis Bericht
- Regulatorischer Hintergrund
- Auswahl einer Charge
- Risikoabschätzung/Welche Methode muss mit welchem Umfang transferiert werden?
- Analysenumfang
- Arten des Transfers: Comparative Testing/Co-Validierung/ Re-Validierung/Transfer Waiver
- Umgang mit OOX-Ergebnissen
- Ursachenanalyse bei fehlgeschlagenem Transfer

Inspektionsvorbereitung im Qualitätskontrolllabor

- Was ist die Qualitätskontrolle?
- Inspektionsvorbereitung & Selbstinspektion
- Ablauf der Inspektion
- Beispiele für Warning Letter und mögliche Mängel

Analysensequenzen und Auswertevoraussetzungen

- Analysensequenzen: Aufbau und Inhalt
- Auswertevoraussetzungen für Chromatogramme
- Empfehlung aus der Praxis



Workshop in Gruppen:
Analysensequenzen und
Auswertevoraussetzungen

Data Integrity/Computer im HPLC-Labor/Audit-Trail Review

- Gesetzliche Vorgaben
- Elektronische Aufzeichnungen versus Papier
- Data Integrity Bewertung/typische Beobachtungen
- Beispiele für unterstützende DI-Tools

Papierlose Dokumentation

- Ziel des Paperless Lab concepts
- Prinzip der Implementierung
- Beispiele aus der Praxis

Referent/innen



Julia Eichhorn

Julia Eichhorn studierte Lebensmittelchemie am Karlsruher Institut für Technologie (KIT) und erhielt dort ihr Diplom. Ab 2012 arbeitete Sie in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle. Der Schwerpunkt lag im Projektmanagement für Stabilitätsprojekte, Freigabeanalytik und Methodendvalidierungen insbesondere an der HPLC. Später war Sie im Rahmen Ihrer Tätigkeit in der Qualitätssicherung zuständig für qualitätssichernde Maßnahmen innerhalb des GMP-Qualitätskontrolllabors. Seit Mai 2021 ist sie im Bereich der medizinischen Wissenschaften tätig.



Thomas Kuhlmann

Bayer AG, Research & Development, Pharmaceuticals
Herr Thomas Kuhlmann verfügt über eine mehr als 35-jährige Erfahrung in verschiedenen Funktionen im Rahmen der Entwicklungsanalytik. Im Rahmen seiner Funktion als Leiter eines GMP-Labors in der Qualitätskontrolle, war er verantwortlich für die Entwicklung von HPLC- und GC-Methoden für APIs und finale Arzneimittel, die Erstellung der entsprechenden Zulassungsunterlagen für Behörden, Freigabeanalytik für Drug Substance und Drug Product, Stabilitätsprüfungen und Qualifizierungsdokumentation. In den letzten 2 Jahren lag der Aufgabenschwerpunkt in der Implementierung eines Paperless Lab Ablaufes in der Entwicklungsanalytik.



Meryam Mentgen-Wolny
HHAC Labor Dr. Heusler GmbH, Stutensee

Meryam Mentgen-Wolny absolvierte ihr Pharmaziestudium an der Universität Freiburg und erhielt dort sowohl das Staatsexamen als auch das Diplom. Seit 2012 ist sie als Projektleiterin bei der HHAC Labor Dr. Heusler GmbH für die Validierung von analytischen Methoden (HPLC, GC, Titrations, ...), Methodentransfers, Arzneibuchanalytik und die Qualifizierung von neuen Geräten zuständig. Ebenso fällt die Verwaltung der Referenzsubstanzen in ihr Aufgabengebiet.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP im HPLC-Labor (A 5) | 25. - 27. September 2024, Karlsruhe

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

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.

- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.

- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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: Juli 2022)

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

Mittwoch, 25. September 2024, 9:00 von bis 17:30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8:30 bis 9:00 Uhr)
Donnerstag, 26. September 2024, von 8:30 bis 17:30 Uhr
Freitag, 27. September 2024, von 8:30 bis ca. 13:00 Uhr

Veranstaltungsort

Novotel Karlsruhe
Festplatz 2 | 76137 Karlsruhe
Telefon: +49 (0)721 352 60
E-Mail: h5400@accor.com

Teilnahmegebühr

€ 1.790,- zzgl. MwSt. schließt 2 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 zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21256 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),

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

E-Mail: funk@concept-heidelberg.de

Fragen zu Reservierung, Organisation, etc.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung)

Tel. +49(0)6221/84 44 95

E-Mail: geppert@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG | P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg

Tel. +49(0) 62 21/84 44-0 | Fax 49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newslettern

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

