

# Probenahme / Musterzug

- kompakt -



Teil 1: Live Online Seminar am 08. März 2022, 08:30 Uhr – 13:00 Uhr

Teil 2: Live Online Seminar am 09. März 2022, 08:30 Uhr – 13:00 Uhr



Optimiert für die  
Durchführung als  
Online-Veranstaltung

## Referenten



**Dr. Gerald Kindermann**  
AGIDENS, Pratteln



**Philip Lienbacher, MSc**  
Takeda, Wien

## Lerninhalte

- Teil 1:
  - Regulatorische Anforderungen für den Musterzug
  - Probenahme von Pulvern / Feststoffen (API + Hilfsstoffe) und Werkzeuge für die Probenahme
  - Strategien / Voraussetzungen für reduzierte Prüfungen / reduzierte Probenahme von Ausgangsmaterialien (Wirkstoffe und Hilfsstoffe)
  - Frage- und Antwortrunde
- Teil 2:
  - Festlegung von Kontrollverfahren für Verpackungsmaterialien (primär und sekundär) in der Wareneingangskontrolle
  - Nichtkonformitäten und Zuweisung von AQL (Acceptable Quality Level) zu Klassen für Packmittel am Beispiel von Folien und Filmen
  - Strategien / Voraussetzungen für reduzierte Prüfungen / reduzierte Probenahme von Packmitteln
  - Frage- und Antwortrunde

## Zielsetzung

Ziel dieses Kompaktseminars ist es, den Prozess der Probenahme von Ausgangsmaterialien (Wirkstoffe und Hilfsstoffe) sowie von primären und sekundären Verpackungsmaterialien aufzuzeigen und die Voraussetzungen für die Implementierung eines Systems für die reduzierte Probenentnahme und die reduzierte Prüfung dieser Produkte darzustellen.

In **Teil 1** wird das Vorgehen für **Wirk- und Hilfsstoffe** besprochen. Schwerpunkt von **Teil 2** sind **Verpackungsmaterialien (primär und sekundär)**. Beide Teile sind thematisch in sich abgeschlossen und daher auch unabhängig voneinander buchbar.

## Hintergrund

Die Prüfung von Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Packmitteln (primäre und sekundäre Verpackungsmaterialien) gehört zu den wesentlichen Aufgaben des Bereichs Qualitätskontrolle in der pharmazeutischen Industrie. Der korrekten Probenahme kommt in diesem Zusammenhang eine Schlüsselfunktion zu. Fehler, die sich bei der Probenahme eingeschlichen haben, können durch keine noch so gute Analytik ausgeglichen werden. Ziel jeder Probenahme muss es von daher sein, dass das gezogene Muster repräsentativ ist für die gesamte Charge.

## Zielgruppe

Dieses zweiteilige Kompaktseminar richtet sich an alle Mitarbeitende und Führungskräfte in der pharmazeutischen Industrie, die für die Probenahme von Wirk- und Hilfsstoffen, Packmitteln und sonstigen Materialien zuständig bzw. verantwortlich sind. Neben den Probenehmerinnen und Probenehmern selbst werden Personen angesprochen, die für den Bereich Probenahme die Verantwortung haben, z.B. hinsichtlich der Erstellung von Probenahmeplänen oder der Schulung. Weiterhin ist dieses Seminar auch für Mitarbeitende und Führungskräfte der Qualitätssicherung und von Wirkstoff-, Hilfsstoff- oder Verpackungsmaterialienherstellern von Interesse.

### Ihre Vorteile

Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut



Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

## Programm Teil 1 – 08. März 2022

### Begrüßung und Einführung

### Regulatorische Anforderungen für den Musterzug

- Regulatorische Anforderungen (EU, USA)
- Lieferantenqualifizierung
- Audits

### Probenahme von Pulvern / Feststoffen (API + Hilfsstoffe) und Werkzeuge für die Probennahme

- Musterzugsplan, -schema, -räume
- Personal – Hilfsmittel – Behältnisse
- Rückstell-/Referenz-Muster
- Identitätstests

### Strategien / Voraussetzungen für reduzierte Prüfungen / reduzierte Probenahme von Ausgangsmaterialien (Wirkstoffe und Hilfsstoffe)

- Möglichkeiten der reduzierten Prüfung
- Regulatorischen Anforderungen für die reduzierte Prüfung
- Konkrete Umsetzung
- Praktischer Erfahrungsbericht, Fallstricke, Do's and Dont's



### Frage- und Antwortunde



#### EU GMP Leitfaden Teil I - GMP für Arzneimittel

##### Probenahme

4.25 Es sollten schriftliche Verfahrensbeschreibungen für die Probenahme vorliegen, die Angaben enthalten über die Methoden der Probenahme und die einzusetzende Ausrüstung, die zu entnehmenden Probenmengen und alle Vorsichtsmaßnahmen, die zu beachten sind, um eine Verunreinigung des Materials oder sonstige Qualitätsminderungen zu vermeiden.

#### EU-GMP Leitfaden Teil II: Grundlegende Anforderungen für Wirkstoffe zur Verwendung als Ausgangsstoffe

11.12 Sämtliche Spezifikationen, Probenahmepläne und Prüfverfahren sollten wissenschaftlich fundiert und geeignet sein, um sicherzustellen, dass die Rohmaterialien, Zwischenprodukte, Wirkstoffe, Etiketten und Packmaterialien den festgelegten Qualitäts- und/ oder Reinheitsstandards entsprechen.

## Programm Teil 2 – 09. März 2022

### Begrüßung und Einführung

#### Festlegung von Kontrollverfahren für Verpackungsmaterialien (primär und sekundär) in der Wareneingangskontrolle

- Qualitätsanforderungen (bedruckter) Packmittel
- Bemusterung, AQL-Werte und Fehlerklassifizierung
- Testspezifikation – Fehlerbewertungslisten
- Zertifizierte Lieferanten – Monitoring

#### Nichtkonformitäten und Zuweisung von AQL (Acceptable Quality Level) zu Klassen für Packmittel am Beispiel von Folien und Filmen

- Eingangskontrolle (bedruckter) Packmittel – Ja? Was? Wie?
- Qualitätsanforderungen (bedruckter) Packmittel
- Bemusterung, AQL-Werte und Fehlerklassifizierung
- Testspezifikation – Fehlerbewertungslisten
- Zertifizierte Lieferanten – Monitoring
- EU-Guide Annex 19: Referenz-/Rückstell-Muster

#### Strategien / Voraussetzungen für reduzierte Prüfungen / reduzierte Probenahme von Packmitteln

- Regulatorischen Anforderungen zur reduzierten Prüfung von Packmitteln
- Konkrete Umsetzung
- Was Sie von Ihren Herstellern und Lieferanten verlangen sollten

### Frage- und Antwortrunde



In Live-Diskussionsrunden besteht die Möglichkeit, per Chat Fragen an die Referenten zu stellen, die diese dann beantworten.

## Referenten



Dr. Gerald Kindermann  
AGIDENS, Pratteln

Herr Dr. Kindermann war seit 1996 bei der F. Hoffmann-La Roche AG beschäftigt. Von 2001 bis 2003 war er als Leiter der Qualitätskontrolle Packaging Materials verantwortlich für die Freigabeanalytik sowie die technische Eingangskontrolle von Packmitteln. Anschließend hat Dr. Kindermann mehrere Jahre den Bereich „Packaging Materials“ als Quality Manager betreut und war im Bereich Global Quality als „Head Network Support“ tätig mit Schwerpunkt im Projekt- und Knowledge-Management. Seit August 2019 ist er als Senior Pharma Consultant bei der AGIDENS AG in der Schweiz beschäftigt.



Philip Lienbacher, MSc  
Takeda, Wien

Philip Lienbacher schloss 2009 den Master-Studiengang „Biomedical Engineering Sciences“ in Wien ab. Seit 2008 ist er bei Takeda beschäftigt. Nach verschiedenen Rollen in der lokalen Quality wechselte er 2014 ins globale Quality Management als Leiter einer Abteilung von globalen System-Ownern und Projektmanagern. Seine Abteilung ist für die Prozesse zu Probenahme, Rückstellmuster und Testreduktion im gesamten Unternehmen zuständig.

## Zeitplan

### Teil 1 – 08. März 2022

|                   |                                |
|-------------------|--------------------------------|
| 08:30 – 08:40 Uhr | Begrüßung und Einführung       |
| 08:40 – 09:50 Uhr | <b>Vortrag 1</b>               |
| 09:50 – 10:00 Uhr | Pause                          |
| 10:00 – 11:00 Uhr | <b>Vortrag 2</b>               |
| 11:00 – 11:15 Uhr | Pause                          |
| 11:15 – 12:25 Uhr | <b>Vortrag 3</b>               |
| 12:25 – 12:30 Uhr | Pause                          |
| 12:30 – 13:00 Uhr | <b>Frage- und Antwortrunde</b> |

### Teil 2 – 09. März 2022

|                   |                                |
|-------------------|--------------------------------|
| 08:30 – 08:40 Uhr | Begrüßung und Einführung       |
| 08:40 – 09:40 Uhr | <b>Vortrag 1</b>               |
| 09:40 – 09:50 Uhr | Pause                          |
| 09:50 – 11:00 Uhr | <b>Vortrag 2</b>               |
| 11:00 – 11:15 Uhr | Pause                          |
| 11:15 – 12:25 Uhr | <b>Vortrag 3</b>               |
| 12:25 – 12:30 Uhr | Pause                          |
| 12:30 – 13:00 Uhr | <b>Frage- und Antwortrunde</b> |

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Probenahme / Musterzug –kompakt-

- Teil 1: Dienstag, 08. März 2022, 08:30 Uhr – 13:00 Uhr  
 Teil 2: Mittwoch, 09. März 2022, 08:30 Uhr – 13:00 Uhr

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 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 Live Online Seminar

Teil 1: Dienstag, 08. März 2022, 08:30 Uhr – 13:00 Uhr  
Teil 2: Mittwoch, 09. März 2022, 08:30 Uhr – 13:00 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

## Teilnahmegebühr

Teil 1 und Teil 2 jeweils EUR 590,- zzgl. MwSt.  
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



### Sparen Sie € 300,-!

Buchen Sie Teil 1 und Teil 2 zusammen, dann zahlen Sie nur € 880,- anstatt € 1.180,- (zzgl. MwSt.).

## Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## 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.

## Bestellung der Aufzeichnung

Unabhängig von der Live Durchführung können Sie das vorliegende Live Online Seminar auch zu den gleichen Konditionen als Aufzeichnung bestellen. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software. Die Aufzeichnung des Online Seminars können Sie frühestens 10 Tage nach der Live Durchführung unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-webinare/gmp-webinar-aufzeichnungen> bestellen.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 (0) 62 21 / 84 44 40,  
[funk@concept-heidelberg.de](mailto:funk@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:

Rouwen Schopka (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0) 62 21 / 84 44 13  
[schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@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)