



A 6



Referenzsubstanzen

26. Juni 2025

REFERIERENDE



Dr. Karl-Heinz Bauer
Boehringer Ingelheim



Dr. Rainer Gnibl
GMP Inspektor,
Regierung von Oberbayern



Thomas Klein
EUROAPI Germany



Dr. Christian Kulinna
Boehringer Ingelheim Pharma



Dr. Ulrich Rose
Straßburg



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Anforderungen an den Umgang mit Referenzstandards aus der Sicht der Überwachungsbehörde
- ✓ Etablierung und Kontrolle von Arzneibuch-Referenzstandards
- ✓ Anforderungen an Primärstandards und deren Charakterisierung

- Anforderungen der Überwachungsbehörde
- Handhabung und Verwaltung von Referenzsubstanzen

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Referenzsubstanzen gehören zu den wichtigsten Arbeitsmitteln in einem pharmazeutischen Labor. In der täglichen Routine von Identitäts- und Reinheitsprüfungen sowie Gehaltsbestimmungen kommt ihnen eine besondere Bedeutung zu. Ihre Verwendung ist in vielen Arzneibuchmonographien für Ausgangsstoffe ebenso vorgeschrieben wie in firmeninternen Prüfvorschriften für Zwischenprodukte oder Fertigarzneimittel.

Dieses Live Online Seminar vermittelt Ihnen einen umfassenden Überblick über die sachgerechte Charakterisierung und Handhabung von Referenzsubstanzen. Erfahrene Referenten aus Behörden und Industrie erläutern,

- worauf GMP-Inspektoren bei in Bezug auf den Umgang mit Referenzsubstanzen besonders achten,
- wie die Referenzsubstanzen des Europäischen Arzneibuchs etabliert, kontrolliert und verwaltet werden
- auf welche Weise Primärstandards charakterisiert werden können,
- wie Management, Lagerverwaltung und -organisation von Referenzsubstanzen sinnvoll gestaltet werden können.

ZIELGRUPPE

Zielgruppe dieses Live Online Seminars sind Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter und Laboranten von Qualitätskontrollabteilungen in der pharmazeutischen Industrie, sowohl bei den Herstellern von Wirk- und Hilfsstoffen als auch von Fertigarzneimitteln. Weiterhin angesprochen werden Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätssicherung, Auftragsanalytik, analytische Entwicklung und Zulassung.

**DIESES SEMINAR IST FÜR DEN LEHRGANG
„GMP-BEAUFTRAGTE/R IM ANALYTISCHEN
LABOR“ ANERKANNT**



Die Teilnahme an diesem Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit, eine anerkannte Zusatzqualifikation zu erwerben.

Sie benötigen drei Teilnahmen an Seminaren, die für diesen Lehrgang anerkannt werden. Mit der Teilnahme an diesem Seminar haben Sie also schon den ersten Baustein für die Lehrgangszertifizierung.

Informieren Sie sich unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgaenge/uebersicht> über die zukünftigen Seminare, die für den Lehrgang anerkannt werden. So können Sie den Lehrgang ohne Zeitdruck schrittweise abschließen.

PROGRAMM

ICH Q7; GLOSSARY REFERENCE STANDARD, SECONDARY



A substance of established quality and purity, as shown by comparison to a primary reference standard, used as a reference standard for routine laboratory analysis.

Referenzsubstanzen des Europäischen Arzneibuchs: Etablierung, Kontrolle und Verwaltung von CRS

- Primäre und sekundäre Standards
- CRS für Identifikationszwecke
- CRS für Suitability Tests
- Verunreinigungen und Degradationsprodukte als CRS
- Assay Standards, Ringversuche
- Monitoring
- Lagerung, Produktion, Verteilung

Referenzsubstanzen in der GMP-Inspektion

- Rechtsgrundlagen & Begrifflichkeit
- Primär- & Sekundär-/Arbeitsstandards
- Charakterisierung, Qualifizierung & Stabilität
- Anforderungen an die Analytik
- GMP-Handling & Mängel in der Inspektion

Charakterisierung von Primärstandards

- Anforderungen an einen Primärstandard
- Synthese
- Strukturbeweis der Molekülstruktur mittels NMR-Spektroskopie, Massenspektroskopie, IR- und UV-Spektroskopie sowie Elementaranalyse
- Strukturaufklärung der Festkörperstruktur mittels Röntgenstrukturanalyse, kristalline Modifikation (Polymorphie)
- Reinheitsanalyse mittels HPLC, Verunreinigungsprofil
- Restlösemittel mittels GC
- Wassergehalt über Karl-Fischer Titration
- Schmelzpunkt und Trocknungsverlust mittels Thermoanalyse (DSC/TG)
- Anorganische Verunreinigungen (Schwermetalle, Sulfatasche)
- Gehalt
- Enantiomerenreinheit und Beweis der absoluten Konfiguration zusätzlich für chirale Substanzen

Charakterisierung, Verwaltung und Handhabung von Referenzsubstanzen in der Praxis

- Begriffe und Definitionen
- Vergleich der Anforderungen der USP und Ph.Eur.
- Beschaffung von Referenzstandards
- Praxisbeispiel zur Charakterisierung, Verwaltung und Verteilung von Inhouse-Standards
- Chancen und Grenzen von Inhouse-Standards

Analytische Referenzstandards – Management und Distribution

- Definitionen (API, Nebenprodukte, Metaboliten)
- Beschaffung
- Dokumentation
- Packmaterialien, Etikettierung, Lagerung
- Lagerverwaltung und -organisation
- Datenbank
- Bestellung via Intranet/Versand
- Kundenorientierung
- Typische Probleme/Lösungsvorschläge

REFERIERENDE

Dr. Karl-Heinz Bauer

Boehringer Ingelheim International GmbH
Leitende Funktionen in der Arzneimittelherstellung, -prüfung und Qualitätssicherung und internationale Qualitätsmanagement-Funktion.



Dr. Rainer Gnibl

Regierung von Oberbayern
GMP Inspektor für die Regierung von Oberbayern und Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



Thomas Klein

EUROAPI Germany GmbH, Frankfurt
Leiter der Reference Standard Logistic Group der Firma EUROAPI in Frankfurt und verantwortlich für die zentrale Verwaltung von Referenzstandards.



Dr. Christian Kulinna

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach

Leiter der Gruppe Analytische Entwicklung, Wirkstoffe bei Boehringer Ingelheim Pharma und verantwortlich für die analytische Charakterisierung neuer Wirkstoffe im Rahmen der präklinischen und klinischen Entwicklung.



Dr. Ulrich Rose

Straßburg

Ehemals stellvertretender Leiter des European Pharmacopoeia Department am EDQM in Strasbourg und zuvor über 20 Jahre für Etablierung und Kontrolle von Ph. Eur. Referenzstandards zuständig.



LERNEN VON EXPERT*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den GMP-Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.



ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine international anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einer/einem kompetenten GMP-Experten/in.

1

EINFÜHRUNG
in die Thematik und die Grundlagen

2

PRÄSENTATIONEN
Umsetzung der GMP-Vorgaben in die Praxis

3

DOKUMENTATION
Die Teilnehmer/innen erhalten die Tagungsdokumentation als PDF-Files.

4

ZERTIFIKAT
International anerkannt



JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 26. Juni 2025, 08.30 bis 17.15 Uhr

Teilnahmegebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

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

Zur Organisation, etc.:

Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 25,
E-Mail: bauer@concept-heidelberg.de.



Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter.

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21804

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21804 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

