



Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen

24. Juni 2013, Heidelberg

Mit Workshop
„Probenahme“ am
25. Juni 2013



Lerninhalte

- US-amerikanische und europäische Anforderungen
- Neue Guideline zu Metallkatalysatoren
- APIs aus Drittstaaten
- Arzneibücher:
 - Ph.Eur. und USP/NF
 - Müssen alle Prüfpunkte einer Monographie untersucht werden?
 - Implementierung von Änderungen
- Verifizierung von Arzneibuchmethoden
- Probenahme von Wirk- und Hilfsstoffen
- Wareneingangskontrolle – wann ist eine Reduktion der Wareneingangsprüfung möglich?
- Implementierung alternativer Arzneibuchmethoden
- ID-Kontrolle im Wareneingang mittels NIR und Raman

Referenten

Emerich Grassinger
Haupt Pharma Wülfig GmbH

Manfred Karner
Baxter Bioscience, Österreich

Dr. Michael Möhlen
Intercell AG, Österreich

Manfred Walther
Merck KGaA

Dr. Sven Zipp
ratiopharm

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Das Seminar „Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen“ wird die besonderen Aufgaben und Fragestellungen des „Rohstofflabors“ in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle umfassend beleuchten und Lösungsmöglichkeiten aus der Praxis aufzeigen.

Hintergrund

Die Prüfung von Wirk- und Hilfsstoffen gehört zu den wesentlichen Aufgaben des Bereichs Qualitätskontrolle in der pharmazeutischen Industrie. Hierbei muss sichergestellt werden, dass die notwendigen Wareneingangskontrollen tatsächlich durchgeführt werden und dass die Ausgangsstoffe erst freigegeben werden, wenn ihre Qualität als zufriedenstellend beurteilt wurde. In der Praxis ergeben sich hierzu immer wieder Fragen, wie

- Wer ist verantwortlich für die Freigabe und Sperrung von Ausgangsstoffen?
- Wie kann man das Wareneingangslabor effizient organisieren?
- Welche SOPs sind erforderlich?
- Wann kann man Prüfergebnisse vom Analysenzertifikat des Zulieferers übernehmen?
- Was geschieht eigentlich mit Produktionshilfsmitteln in der Wareneingangskontrolle?
- Müssen alle Prüfpunkte einer Arzneibuchmonographie analysiert werden?
- Sind die Arzneibuchmonographien vergleichbar oder muss parallel nach Ph.Eur., USP und JP geprüft werden?
- Kann man eine Prüfmethode des Arzneibuchs durch ein eigenes Analysenverfahren ersetzen? Ist hierzu eine Änderungsmeldung erforderlich?

Ziel dieses Seminars ist es, diese und viele weitere, für die Prüfung von Wirk- und Hilfsstoffen wichtigen Fragen zu beantworten und gleichzeitig ein Forum für einen intensiven Erfahrungsaustausch zu bieten.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle, auch an Laborleiter, Leitung der Qualitätskontrolle und sachkundige Person, die für die Probenahme, Prüfung und Freigabe der eingesetzten Ausgangsstoffe (= Wirk- und Hilfsstoffe) zuständig, bzw. verantwortlich sind. Weiterhin ist dieses Seminar für Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätssicherung von Interesse und für Mitarbeiter von Wirk- und Hilfsstoffherstellern, die sich informieren wollen, welche Anforderungen die pharmazeutische Industrie an die Prüfung dieser Ausgangsstoffe stellt.

Programm

Regulatorische Anforderungen

Dr. Sven Zipp

- GMP-Anforderungen an den Bereich Qualitätskontrolle
- GMP-Anforderungen an Wirk- und Hilfsstoffe
- Arzneibuchanforderungen an Wirk- und Hilfsstoffe, inkl. Certificate of Suitability (CoS) sowie Active Substance Master File (ASMF, Europa) und Drug Master File (DMF, USA)
- Europäische und USA-Guidelines
- Verantwortlichkeiten für die Freigabe und Sperrung von Wirk- und Hilfsstoffen

Neue regulatorische Entwicklungen

Emerich Grassinger

- APIs aus Drittländern - Anforderungen zur Fälschungssicherheit
- “Metal Catalysts” und “Metal Reagent Residues”

Labororganisation

Dr. Sven Zipp

- Organisation des Wareneingangslabors
- Einbindung des Labors in die Supply Chain (logistische Planung)
- Probendurchlauf im Labor und Einbindung von Servicelabors
- Trending
- Typische SOPs

Arzneibücher in der Wareneingangskontrolle

Manfred Karner

- Arzneibücher in der Wareneingangskontrolle
- Aufbau der Ph.Eur. und der USP/NF und allgemeine Regeln
- Entstehung einer Monographie
- Inkraftsetzung von neuen Versionen bzw. Supplements
- Erkennen und Implementieren von Änderungen in der Ph.Eur. und USP/NF
- PharmEuropa / Pharmacopeial Forum (PF)
- Unterschied Non Compendial und Compendial Methoden

Kurze Einführung in die Probenahme von Wirk- und Hilfsstoffen

Emerich Grassinger

- Anforderungen an die Probenahme von Wirk- und Hilfsstoffen
- Schulung der Musternehmer
- Umfang von Mustern, reduzierte Musternahme
- GMP-gerechte Dokumentation

Effizienzsteigerung in der Wareneingangskontrolle – Kostenreduktion unter Einhaltung von Behördenvorgaben bei „zertifizierten“ Lieferanten

Manfred Karner

- Gesetzliche Vorgaben
- Lieferantenqualifizierung
- Lieferantenbewertung – kontinuierliches Monitoring
- Reduktion der Wareneingangsprüfung bei Vorhandensein eines Analysenzertifikats
- Stichprobenpläne bei Identitätsprüfungen
- Qualität zugekaufter Wirk- und Hilfsstoffe
- Ressourceneinsparung in der Qualitätskontrolle durch Zusammenarbeit mit Planung und Einkauf

Ausgewählte Aspekte der Prüfung von Wirk- und Hilfsstoffen

Emerich Grassinger

- Methoden der Arzneibücher
- Umgang mit Abweichungen von Arzneibuchmethoden
- Alternative Messmethoden - Was ist zu tun, um die Vergleichbarkeit zu belegen? Wie zeigt man die Vergleichbarkeit?
- Umgang mit OOS (Out of Specification) Resultaten sowie (CAPA - Corrective Action - Preventive Action)
- Meßsystemanalyse
- Allgemeines (Dokumentation, Laufzeit, Freigaben)

Verifizierung von Arzneibuchmethoden

Manfred Karner

- USP <1226> „Verification of Compendial Procedures“
- Ph.Eur. Anforderung bei der Etablierung von Arzneibuchmethoden
- EP und USP spezifizierten Rohstoffen: Was tun - Testdurchführungen nach EP und/oder USP?
- Durchführung von Kreuzvalidierung

Identitätskontrolle im Wareneingang mittels NIR

Emerich Grassinger

- Analysenmethode (Theorie)
- Vorteile: Effizienz, Sicherheit, Umweltschutz
- Risiken und deren Vermeidung: Cross Contamination, falsch negative Ergebnisse
- Voraussetzungen und Anforderungen

Identitätskontrolle im Wareneingang mittels Raman

Dr. Sven Zipp

Zielsetzung

Der korrekten Probenahme kommt eine Schlüsselfunktion in der Wareneingangsprüfung von Wirk- und Hilfsstoffen 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.



Der Probenahme Workshop hat den Schwerpunkt auf der konkreten praktischen Durchführung der Probenahme. Es geht bei diesem Workshop z.B. nicht um die statistisch-wissen-

schaftlich begründete Ableitung von Kennzahlen für den Probenahmeplan, sondern es stehen vielmehr die Abläufe und Regelungen im Vordergrund, die sich in der Praxis bewährt haben und auch von den überwachenden Behörden akzeptiert werden.

Folgende Themen werden behandelt:

- Welche regulatorischen Anforderungen gibt es an die Probenahme?
- Welche Punkte müssen in die Probenahme SOP?
- Wie soll der Probenahmebereich gestaltet sein und ist eine Qualifizierung erforderlich?
- Vor- und Nachteile bestimmter Probenahmegefäße?
- Welche Probenahmegeräte haben sich bewährt?
- Wie sollte ein Schulungsplan für einen Probenehmer aussehen?
- Welche statistischen Probenahmeschlüssel sind allgemein akzeptiert?
- Woher kommt Wurzel $n + 1$ und ist das überhaupt ein statistisch gültiges Probenzugschema?
- Wie erfolgt die Probenahme bei festen, flüssigen und halbfesten Stoffen konkret?

Neben zwei grundlegenden Vorträgen liegt der Schwerpunkt dieses Workshops im gemeinsamen Erfahrungsaustausch. Die vertiefende Diskussion einzelner Themen wird sowohl in konkreten Aufgabenstellungen für Kleingruppen gefördert, als auch durch Fragestellungen, die als Gesamtgruppe diskutiert werden. Die erarbeiteten Lösungen werden später allen Teilnehmern zur Verfügung gestellt.

Zielgruppe

Dieser Probenahme-Workshop richtet sich an alle Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie, die für die Probenahme von Wirk- und Hilfsstoffen und sonstigen Materialien zuständig, bzw. verantwortlich sind. Neben den Probenehmern selbst werden gleichzeitig auch die Mitarbeiter angesprochen, die für den Bereich Probenahme die Verantwortung haben, z.B. hinsichtlich der Erstellung von Probenahmeplänen oder der Schulung von Probenehmern.



Referenten



Emerich Grassinger, Haupt Pharma Wülfig GmbH

(Seminar)

Herr Grassinger arbeitet seit 1995 in der pharmazeutischen Industrie im Bereich der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung. Nach 7 Jahren Tätigkeit bei Lohnherstellern, leitete er 8 Jahre verschiedene Labore bei Boehringer Ingelheim und übernahm 2010 die Leitung der Qualitätskontrolle bei Haupt Pharma in Gronau.



Manfred Karner, Baxter Bioscience, Wien, Österreich

(Seminar und Workshop Probenahme)

Herr Manfred Karner ist seit 1996 bei der Fa. Baxter AG in Wien tätig. Er leitet die Wareneingangskontrolle (Receiving & Inspection – R&I) und QA Release für Zwischen- und Endprodukten für Baxter BioScience in Wien. Zusätzlich ist er globaler Process Owner für die Wareneingangskontrolle bei Baxter, und ist in dieser Funktion weltweit für die Systemvorgaben und somit für die Umsetzung von Behördenvorgaben verantwortlich.



Dr. Michael Möhlen, Intercell AG, Wien, Österreich

(Workshop Probenahme)

Dr. Möhlen war seit 2001 Gruppenleiter chemische Analytik und Wareneingangskontrolle in der Qualitätskontrolle bei Novartis Behring. Neben der Verantwortung für die Labors physikochemische Analytik, Chromatographie und Rohstofflabor leitete er die Gruppe Probenzug und Administration, die für die Erstellung von Spezifikationen, den Probenzug und -verteilung, die Rohstofffreigabe sowie die Verwaltung der Rückstellmuster verantwortlich war. Seit 2009 ist Dr. Möhlen als Global Head of QC bei der Intercell AG tätig. In dieser Funktion ist er für die Qualitätskontrollabteilungen in Österreich und Schottland verantwortlich.



Manfred Walther, Merck KGaA, Darmstadt

(Workshop Probenahme)

Herr Manfred Walther ist seit 2003 verantwortlich für die Fachstelle Musterziehung. Zu seinen Aufgaben gehören die Organisation der Musterziehung, die Erstellung der Probenahme-SOPs, die Schulung der Mitarbeiter zum Thema Probenahme, die Betreuung des Rückstellmusterlagers und die Begleitung von Kunden- und Behördenaudits im Bereich Musterziehung.



Dr. Sven Zipp, ratiopharm, Ulm

(Seminar)

Herr Dr. Zipp studierte Chemie und begann 1991 bei der Merckle GmbH. Seit 2003 leitet er die Abteilung Rohstoffkontrolle und die Gruppe Referenzstandardsubstanzen bei der Firma ratiopharm.

Termine

Seminar Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen

Montag, 24. Juni 2013, 9.00 bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)

Workshop Probenahme

Dienstag, 25. Juni 2013, 9.00 bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Nh Hotel
Bergheimer Strasse 91
691155 Heidelberg
Telefon 06221 / 1327-0
Fax 06221 1327 100

Teilnehmergebühr Seminar

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Teilnehmergebühr Workshop

€ 690,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Teilnehmergebühr Seminar UND Workshop

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei 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. 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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)

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 40,
E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Jessica Stürmer (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 43,
E-Mail: stuermer@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Anerkannte GMP-Zertifizierung -



Der GMP-Lehrgang

„Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/ Bitte vollständig ausfüllen

- ☐ Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen, 24. Juni .2013, Heidelberg
- ☐ Workshop Probenahme, 25. Juni .2013 Heidelberg
- ☐ Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen & Workshop Probenahme , 24./25. Juni .2013, Heidelberg
(Zutreffendes bitte ankreuzen)



Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____
☐ Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand