



# GMP-Webinar

## Datenintegrität im HPLC-Labor

Termin:  
Montag, 06. Juli 2020, 14.00 – 15.30 Uhr

Referent:  
Thomas Kuhlmann, Bayer AG



Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH  
Rischerstrasse 8  
69123 Heidelberg  
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64  
info@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de



## Hintergrund

Die Nutzung der HPLC in der pharmazeutischen Analytik ist heute eines der Standardverfahren zur Erzeugung von qualitätsrelevanten Daten. Neben der Methodenentwicklung und der Interpretation/Auswertung von Daten sind in den letzten Jahren die Anforderungen an die Datenintegrität immer weiter gestiegen. Gerade dieser Aspekt ist häufig in Audits und Behördeninspektionen einer der Schwerpunkte.

## Lernziele

Folgende Themen werden in diesem Webinar angesprochen:

- Regulatorische Vorgaben
- Berechtigungsvergabe
- Umgang mit Andruckern
- Audit-Trail Review
- Datensicherung und -archivierung
- Typische Fragen und häufige Mängel im Rahmen von Inspektionen (EU und FDA)
- unterstützende Data-Integrity Tools
- Datenintegrität in Zeiten von Covid-19 (Wartung, Kalibrierung und Qualifizierung, wenn ein technischer Service vor Ort vorübergehend nicht möglich ist)

## Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an Laborleiter, Analytiker und Mitarbeiter in der GMP-regulierten HPLC-Analytik. Dabei sind sowohl Mitarbeiter aus dem Bereich der Routine- als auch der Entwicklungsanalytik angesprochen. Ebenso angesprochen sind GMP-Verantwortliche, Systemadministratoren sowie IT-Mitarbeiter, die für die Sicherung von HPLC-Daten verantwortlich sind. Außerdem richtet sich das Webinar an alle, die an der Prüfung und Freigabe von Daten oder Dokumenten aus dem HPLC-Labor beteiligt sind, also z.B. Mitarbeiter aus der Qualitätssicherung, Auditoren und Sachkundige Personen (QPs).

## Referent



**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.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich und Ihre Kollegen als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z.B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch jeder einzeln am eigenen PC ansehen.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,15

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

## Anmeldung zum Webinar

Per 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. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> 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 eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,  
Telefon 06221 / 84 44 - 0, Telefax 06221/84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

**Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an**

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter)

Telefon: 06221/84 44 40

E-Mail: [funk@concept-heidelberg.de](mailto:funk@concept-heidelberg.de)

**Bei organisatorischen oder technischen Fragen kontaktieren Sie bitte**

Frau Isabell Neureuther

Telefon: 06221/84 44 49

E-Mail: [neureuther@concept-heidelberg.de](mailto:neureuther@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar „Datenintegrität im HPLC-Labor“ am Montag, den 06. Juli 2020, 14.00 – 15.30 Uhr

**Referent: Thomas Kuhlmann**

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221/84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Bitte unbedingt ankreuzen:

- ☐ Einzelteilnahme
- ☐ Gruppenteilnahme
  - ☐ 3-10 Personen
  - ☐ 11-20 Personen
  - ☐ mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluss ist am  
06. Juli 2020 um 9.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

**E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)**

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.