



A 17

# Aufbauseminar GMP in der Qualitätskontrolle

25. – 27. März 2025

## REFERIERENDE



**Dr. Karl-Heinz Bauer**  
Boehringer Ingelheim International



**Dr. Olaf Kunze**  
vormals CSL Behring



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Wesentlichen GMP-Anforderungen und Kernelemente eines pharmazeutischen Qualitätsmanagements-Systems
- ✓ Risikomanagement
- ✓ Prüfmittelqualifizierung / Kalibrierung / Referenzstandards / Reagenzien

- ✓ OOS / OOT / CAPA
- ✓ Validierung und Transfer von Prüfverfahren
- ✓ Drei Praxisübungen

GMP im Überblick

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Ziel dieses Live Online Seminars ist es, einen grundlegenden Überblick über die aktuellen GMP-Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätskontrolle zu geben.

Es werden alle wesentlichen Vorgaben der Regelwerke übersichtlich dargestellt, erklärt und interpretiert - immer unter dem Blickwinkel: Was muss man tun - wie macht man es für einen Bereich passend/was ist sinnvoll - was ist ein „Muss“.

Ausgewählte Themen werden zusätzlich in Praxisübungen vertieft. Im Rahmen von mehreren Diskussionsrunden besteht die Möglichkeit, Fragen an die Referenten zu stellen.

In der Praxis zeigt sich immer wieder, dass Fragen wie „Was muss ich jetzt tun?“ und „Wie mache ich das richtig?“ nur dann überzeugend beantwortet werden (z.B. in Trainings, bei der Fehlersuche im Labor oder bei der Bewertung von Nicht-Konformitäten), wenn das Ziel bewusst ist. Dies betrifft auch die Glaubwürdigkeit analytischer Ergebnisse (nicht nur im OOS-Fall) und die GMP-Compliance (nicht nur „für die Inspektion“).

## ZIELGRUPPE

- Laborleiterinnen, Laborleiter und Verantwortliche in analytischen Laborbereichen
- Labormitarbeitende, die ihre GMP-Kenntnisse auffrischen / aktualisieren wollen,
- Mitarbeitende, die für Teilbereiche (z.B. Referenzmaterialien, Reagenzien, Reviews etc.) verantwortlich sind.

## INTERAKTIV



Im Rahmen von mehreren Live-Diskussionsrunden (Q&A Sessions) besteht die Möglichkeit, Fragen an die Referenten zu stellen, die diese dann beantworten.



## PROGRAMM

### GMP: Einführung, Regelwerke, Anforderungen (EU und USA)

- EU-GMP-Leitfaden/AMWHV
- ICH-/EMA-/FDA-Guidelines
- Inspektionsleitfäden/Aide memoires
- Neue Entwicklungen

### Das pharmazeutische Qualitätssystem (EU-GMP)

- Qualitätsmanagement in der Qualitätskontrolle

### Kernelemente eines pharmazeutischen Qualitätsmanagements-Systems (Schwerpunkt QK)

- Abweichungen
- CAPA
- Änderungssteuerung (CC)
- Überwachung/Bewertung
- PQR

### GMP-Anforderungen an die Haltbarkeitsüberwachung

- Vorgaben im GMP-Leitfaden
- Durchführung
- Trendanalysen in der Haltbarkeitsüberwachung

### Handhabung von OOS Ergebnissen in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle

- Prozeduren der Fehlersuche
- Statistischer Hintergrund
- Weiteres Vorgehen bei nicht-erklärbaren Ergebnisabweichungen
- Folgemaßnahmen

### Qualitätssicherung in der Analytik: Verantwortlichkeiten

- Leitung der Qualitätskontrolle
- Delegation (Beauftragte, Laborleiter)
- Labormitarbeitende
- Sachkundige Person

### Dokumentation

- Arten von Vorgabedokumenten
- Erstellung/Prüfung/Genehmigung von Vorgabedokumenten
- Arten von Aufzeichnungsdokumenten
- Systeme zur Aufzeichnung
- Prüfung von Aufzeichnungen
- Rohdaten (Papier/elektronisch)

### Anforderungen an GMP-gerechte Papierdokumentation

- Überblick

## GMP-Anforderungen an die pharmazeutische Analytik (Teil 1)

- Prüfverfahren
- Durchführung von Trendanalysen
- Out of Trend (OOT)
- Ergebnisermittlung
- Mittelwertbildung und Rundung

## GMP-Anforderungen an die pharmazeutische Analytik (Teil 2)

- Methodenvalidierung und -eignung
- Analysesequenzen und SST in der HPLC

## Risikomanagement in der Qualitätskontrolle

- Wann sollte man eine Risikoanalyse machen?
- FMEA in vereinfachten Formen

## Transfer von Analysenverfahren (Prüfverfahren der Qualitätskontrolle)

- Unterschiede von und Vorgehensweisen für verschiedene Transfer-Situationen
- Know-how-Transfer: Worauf es ankommt
- Erfolgskontrolle: Voraussetzungen/Durchführung/Bewertung

## GMP Anforderungen an die Probenahme (Gemeinsamkeiten und Unterschiede EU und USA)

- Regulatorische Anforderungen & Kennzeichnung von Proben
- Probennahmeverfahren, -werkzeuge und -hilfsmittel
- Probennahmepläne und Möglichkeiten zur Reduktion von Probenmustern

## Referenzsubstanzen

- Definitionen/Zweck/Einordnung/Kategorien
- Anforderungen an Referenzsubstanzen (Ph.Eur. & USP)
- Qualifizierung von Referenzmaterialien für Identitätsprüfungen, Gehaltsbestimmungen und Reinheitsprüfungen
- Haltbarkeit von Referenzstandards/Referenzlösungen

## Prüfmittelqualifizierung (Geräte)

- Anforderungen an das Prüfmittel/Lieferantenbewertung
- Initiale Qualifizierung
- Kalibrierung/Requalifizierung
- Prüfmittelüberwachung
- Neue Entwicklungen

## GMP-Anforderungen an computergestützte Systeme und elektronisch gespeicherte Daten

- Datenintegrität, Nachvollziehbarkeit, Systemvalidierung, Systemüberwachung
- GMP-konforme Software in der Qualitätskontrolle (EU/USA)

## Excel für GMP-Anwendungen

- Kategorisierung von Excel -Anwendungen
- Validierungskonzepte für die wichtigsten Kategorien von Excel -Anwendungen
- GMP-konformes Arbeiten mit Excel

## Laborreagenzien, Wasser, Einwegartikel

- Ausgangsstoffe zur Reagenzienherstellung
- Herstellung von Laborreagenzien
- Dokumentation der Herstellung
- Haltbarkeit von Laborreagenzien

## Validierungsmasterplan in der Analytik

- Zielsetzung
- Inhalte

## DREI WORKSHOPS/PRAxisÜBUNGEN



- Erarbeitung von wirksamen CAPA-Maßnahmen
- GMP-gerechte Papierdokumentation
- Prüfmittelqualifizierung (Geräte)

## REFERIERENDE

### Dr. Karl-Heinz Bauer

*Boehringer Ingelheim International*  
Seit über 25 Jahren bei Boehringer Ingelheim in verschiedenen Führungspositionen in der Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und der pharmazeutischen Herstellung.



### Dr. Olaf Kunze

*vormals CSL Behring GmbH, Marburg*  
Langjährige Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie, u.a. als Laborleiter, Bereichsleiter Qualitätskontrolle, Director, Quality Control und Sachkundige Person.





## JETZT BUCHEN

**Termin**  
**25. - 27. März 2025**

Dienstag, 25. März 2025, 09.00 bis 17.30 Uhr  
Mittwoch, 26. Mär 2025, 09.00 bis 17.30 Uhr  
Donnerstag, 27. März 2025, 09.00 bis 16.30 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://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.

### Teilnahmegebühr

€ 1.990,-

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Alle Preise zzgl. MwSt.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Telefon +49 (0) 6221 84 44-0  
Fax +49 (0) 6221 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?

Zum Inhalt:  
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 (0) 6221 84 44-40  
E-Mail: [funk@concept-heidelberg.de](mailto:funk@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:  
Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0) 6221 84 44-13  
E-Mail: [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



### Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).



### 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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21795

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21795 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

