



GMP im HPLC-Labor

25. – 27. September 2024,
Karlsruhe



VOR ORT



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Julia Eichhorn



Thomas Kuhlmann
Bayer, Research & Development,
Pharmaceuticals



Meryam Mentgen-Wolny
HHAC Labor Dr. Heusler

- ✓ Qualifizierung/Systemeignungstest (SST)/
Methodentransfer
- ✓ Analysensequenzen und
Auswertevoraussetzungen
- ✓ Das Analysenergebnis –
von Auswertung bis Zertifikat
- ✓ Out-of-Specification (OOS) Ergebnisse
- ✓ Data Integrity/Computer im HPLC-Labor/
Audit-Trail Review
- ✓ GMP-konforme Dokumentation im Analysenlabor

HPLC-Systeme sicher
durch GMP- und Data Integrity-
Inspektionen führen

ZIELSETZUNG

Die Nutzung der HPLC in der pharmazeutischen Analytik ist eines der Standardverfahren zur Erzeugung von qualitätsrelevanten Daten. Der richtige Umgang mit dieser Methode erfordert von den Analytikern ein hohes Maß an Sachkenntnis und Verständnis der zahlreichen kritischen Qualitätsmerkmale die einen Einfluss auf die Analyseergebnisse haben. Zusätzlich ist es unumgänglich, dass alle im GMP-Labor tätigen Mitarbeitenden die Grundlagen der GMP leben, wie sie im EU-GMP-Leitfaden und in Deutschland durch die AMWHV rechtsverbindlich gefordert werden. Dies ist von der Dokumentation, den Umgang mit Daten oder Spezifikationen bis hin zur Validierung oder dem Transfer analytischer Methoden unerlässlich.

Dieses Seminar vermittelt anhand zahlreicher Praxisbeispiele das Grundgerüst an GMP-relevanten Sachkenntnis, um in einem GMP-pflichtigen Labor HPLC-Methoden anzuwenden. Interaktive Diskussionen bieten Ihnen die Möglichkeit, praxisnahe Szenarien zu diskutieren und eigene Erfahrungen auszutauschen.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar eignet sich

- für Laborleiterinnen und Laborleiter, Analytiker und Analytikerinnen und Mitarbeitende in der GMP-regulierten HPLC-Analytik, sowohl im Bereich der Routine- als auch der Entwicklungsanalytik,
- als Kompaktkurs für GMP-Verantwortliche und für Teammitglieder, die Prüfvorschriften erstellen oder in der Qualitätssicherung tätig sind.



PROGRAMM

GMP-Grundlagen und regulatorische Anforderungen

- Was ist GMP und warum wenden wir es an?
- QM/QS/QK: Bedeutung und Aufgaben
- Regelwerke

GMP-konforme Dokumentation im Analysenlabor

- Was für Dokumente gibt es?
- Erstellung von Dokumenten und Anforderungen an die Dokumentation
- Was sind Rohdaten?

Qualifizierung von HPLC-Anlagen

- Regulatorische Vorgaben
- Einstufung von Laborsystemen nach USP <1058>
- DQ, IQ, OQ und PQ bei HPLC-Anlagen
- Requalifizierung/Wartung und Funktionsprüfung

Grundlagen der Methodvalidierung

- Validierungsplan/-bericht
- Ziel der Methodvalidierung/was muss eine Methode erfüllen
- regulatorische Vorgaben/zu prüfende Parameter
- Arzneibuchmethoden

Systemeignungstest (SST)

- Zweck des Systemeignungstests
- Vorgaben zum erforderlichen Umfang
- Empfehlungen aus der Praxis

Methodenanpassung

- Einstellung vs. Änderung
- Vorgaben zu den Möglichkeiten
- Empfehlungen aus der Praxis

DISKUSSION IM PLENUM



SST und Methodenanpassung für die Routineanalytik

Das Analyseergebnis – von Auswertung bis Zertifikat

- Integration, SST, Berechnung – GMP konform durchführen
- Was ist das Ergebnis?
- Richtig runden und Mittelwert bilden
- Das Analysenzertifikat

Out-of-Specification (OOS) Ergebnisse

- Definition und regulatorischer Hintergrund
- Phase I/Phase II (z.B. Laborfehlersuche)
- Investigative Testing
- Wiederholprüfung
- CAPA
- Inhalt einer OOS SOP
- Maßnahmen zur Vermeidung von OOS

WORKSHOP IM PLENUM



OOS-Ergebnisse –
Vorgehensweise bei der Laborfehlersuche

Methodentransfer im GMP-Labor

- Von Transferplanung bis Bericht
- Risikoabschätzung, welche Methode muss mit welchem Umfang transferiert werden
- Analysenumfang
- Arten des Transfers: Comparative Testing/Co-Validierung/Re-Validierung/Transfer Waiver
- Umgang mit OOX-Ergebnissen
- Ursachenanalyse bei fehlgeschlagenem Transfer

Inspektionsvorbereitung im Qualitätskontrolllabor

- Was ist die Qualitätskontrolle?
- Inspektionsvorbereitung & Selbstinspektion
- Ablauf der Inspektion
- Beispiele für Warning Letter und mögliche Mängel

Analysensequenzen und Auswertevoraussetzungen

- Analysensequenzen: Aufbau und Inhalt
- Auswertevoraussetzungen für Chromatogramme
- Empfehlung aus der Praxis

WORKSHOP IN GRUPPEN



Analysensequenzen und Auswertevoraussetzungen

Data Integrity/Computer im HPLC-Labor/ Audit-Trail Review

- Gesetzliche Vorgaben
- Elektronische Aufzeichnungen versus Papier
- Data Integrity Bewertung/typische Beobachtungen
- Beispiele für unterstützende DI-Tools

Papierlose Dokumentation

- Ziel des Paperless Lab concepts
- Prinzip der Implementierung
- Beispiele aus der Praxis

REFERIERENDE

Julia Eichhorn

Langjährige Erfahrung in verschiedenen Positionen, u.a. in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle mit Schwerpunkt im Projektmanagement für Stabilitätsprojekte, Freigabeanalytik und Methodvalidierungen sowie Zuständigkeit für qualitätssichernde Maßnahmen innerhalb des GMP-Qualitätskontrolllabors.



Thomas Kuhlmann

*Bayer AG,
Research & Development, Pharmaceuticals*
Mehr als 35 jährige Erfahrung in verschiedenen Funktionen, u.a. als Leiter eines GMP-Labors in der Qualitätskontrolle, und als Verantwortlicher in der Implementierung eines Paperless Lab Ablaufes in der Entwicklungsanalytik.



Meryam Mentgen-Wolny

HHAC Labor Dr. Heusler GmbH, Stutensee
Als Projektleiterin bei der HHAC Labor Dr. Heusler GmbH für die Validierung von analytischen Methoden, Methodentransfers, Arzneibuchanalytik und die Qualifizierung von neuen Geräten zuständig.





JETZT BUCHEN

Termin
25. - 27. September 2024

Mittwoch, 25. September 2024, 9:00 von bis 17:30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8:30 bis 9:00 Uhr)
Donnerstag, 26. September 2024, von 8:30 bis 17:30 Uhr
Freitag, 27. September 2024, von 8:30 bis ca. 13:00 Uhr

Veranstaltungsort
Novotel Karlsruhe Kongress

Festplatz 2
76137 Karlsruhe
Telefon +49 (0)721 352 60
E-Mail h5400@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Teilnahmegebühr

€ 1.790,-

schließt 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Alle Preise zzgl. MwSt.

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:
Herr Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-40
funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-95
geppert@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. 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 21256

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21256 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

