



# GMP im HPLC-Labor

29./30. Januar 2025



LIVE ONLINE



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 Analyseergebnis –  
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.

In diesem Live Online Seminar werden anhand zahlreicher Praxisbeispiele alle relevanten GMP-Grundlagen vermittelt, die für die Anwendung von HPLC-Methoden in einem GMP-regulierten Labor erforderlich sind. Interaktive Diskussionen ermöglichen es, praxisnahe Szenarien zu erörtern und Erfahrungen auszutauschen.

## ZIELGRUPPE

Dieses Live Online 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



SST und Methodenanpassung für die Routineanalytik

## 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

## 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



OOS-Ergebnisse –  
Vorgehensweise bei der Laborfehlersuche

## Das Analyseergebnis – von Auswertung bis Zertifikat

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

## 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



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**  
**29./30. Januar 2025**

Mittwoch, 29. Januar 2025, von 9:00 von bis 18:00 Uhr  
Donnerstag, 30. Januar 2025, von 8:30 bis 18:00 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

€ 1.490,-

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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation:  
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-95  
[geppert@concept-heidelberg.de](mailto: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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21887

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21887 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

