



A 9 / A 24

## Wareneingangs- kontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen

08. Oktober 2024, Mannheim

## Probenahme und statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe

09. Oktober 2024, Mannheim

### REFERIERENDE



**Emerich Grassinger**  
Takeda



**Manfred Karner**  
Takeda



**Dr. Michael Möhlen**  
Valneva Austria



**Manfred Walther**  
Merck



**Dr. Sven Zipp**  
Boehringer Ingelheim Therapeutics



VOR ORT



ZERTIFIKAT

### A 9

- ✓ US-amerikanische und europäische Anforderungen
- ✓ Arzneibücher und Verifizierung von Arzneibuchmethoden
- ✓ Möglichkeiten zur Reduktion der Wareneingangsprüfung und Identitätskontrolle im Wareneingang mittels NIR und Raman

### A 24

- ✓ Regulatorische Anforderungen und GMP-Vorgaben
- ✓ Praktische Durchführung der Probenahme / Design und Qualifizierung von Probenahmebereichen
- ✓ Kostenoptimierte Probenahmepläne

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

# WARENEINGANGSKONTROLLE VON WIRK- UND HILFSSTOFFEN (A 9)

## ZIELSETZUNG

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 dem Seminar „Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen“ werden die besonderen Aufgaben und Fragestellungen des „Rohstofflabors“ in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle umfassend beleuchtet und Lösungsmöglichkeiten aus der Praxis aufgezeigt. Ziel ist es, die 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 Mitarbeitenden in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle, auch an Laborleiterinnen und Laborleiter, die Leitung der Qualitätskontrolle und die sachkundige Person, die für die Probenahme, Prüfung und Freigabe der eingesetzten Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe) zuständig bzw. verantwortlich sind. Weiterhin ist dieses Seminar von Interesse für Mitarbeitende aus dem Bereich Qualitätssicherung und von Wirk- und Hilfsstoffherstellern, die sich informieren wollen, welche Anforderungen die pharmazeutische Industrie an die Prüfung dieser Ausgangsstoffe stellt.

## PROGRAMM

### Regulatorische Anforderungen - Ein Überblick

- 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

### 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)

### Verifizierung von Arzneibuchmethoden

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

### Labororganisation

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

### Qualitätssicherungsmaßnahmen als Voraussetzung für die Kostenreduktion in der Wareneingangskontrolle

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

### Ausgewählte Aspekte der Prüfung von Wirk- und Hilfsstoffen

- Methoden der Arzneibücher
- Umgang mit Abweichungen von Arzneibuchmethoden
- Alternative Messmethoden - Was ist zu tun, um die Vergleichbarkeit zu belegen? Wie zeigt man die Vergleichbarkeit?
- Messsystemanalyse
- Allgemeines (Dokumentation, Laufzeit, Freigaben)

### Kurzüberblick

- EU GMP Chapter 5 & 6
- ICH Q3D
- Formalisierte Risikoverwertung von Excipients
- Data Integrity

### Identitätskontrolle im Wareneingang mittels NIR

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

### Identitätskontrolle im Wareneingang mittels Raman

- Theorie und Praxis

# PROBENAHE UND STATISTISCHE PROBENAHEPLÄNE FÜR WIRK- UND HILFSSTOFFE (A 24)

## 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.

Im Kapitel 6 des EU GMP Leitfadens heißt es unter Punkt 6.12, dass der Probenahmeplan sachgerecht begründet sein und auf der Risikomanagement-Herangehensweise basieren muss. Auch die FDA fordert im Code of Federal Regulations (21 CFR Part 211.84), dass die Probenahme nach einer statistischen Vorgehensweise durchgeführt werden soll.

Das Seminar „Probenahme und statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe“ hat den Schwerpunkt auf der konkreten praktischen Durchführung der Probenahme. Sie erfahren wie statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe erarbeitet werden. Neben grundlegenden Vorträgen liegt der Schwerpunkt dieses Seminars im gemeinsamen Erfahrungsaustausch. Die vertiefende Diskussion einzelner Themen wird sowohl in konkreten Aufgabenstellungen für Kleingruppen gefördert, als auch durch Fragestellungen, die in der Gesamtgruppe diskutiert werden. Die erarbeiteten Lösungen werden später allen Teilnehmenden zur Verfügung gestellt.

## ZIELGRUPPE

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

## PROGRAMM

### Regulatorische Anforderungen und GMP-Vorgaben für die Probenahme

- GMP-Vorgaben für die Probenahme [AMWHV, EU GMP Leitfaden, 21 CFR Part 211.84 (USA), etc.]
- Probenahme, ein Teil der Qualitätsprüfung?
- Probenahmepläne, Probenahmearten und Entnahmetechniken
- Anforderungen an Personal und Equipment
- Dokumentation der Probenahme
- Sicherheit für Mensch und Produkt

### Festlegung von Probenahmeplänen gemäß DIN ISO 2859-1

- Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfungen)
- Umsetzung in die Praxis

### Parallel-Workshop

Aufgaben mit verschiedenen Fragestellungen zu den Themen

- Probenahme SOP
- Konkrete Durchführung der Probenahme bei Feststoffen
- Konkrete Durchführung der Probenahme bei Flüssigkeiten

### Kostenoptimierte Probenahmepläne für die Wareneingangskontrolle

- Probenahmepläne für Gebindeidentifizierung
- Probenahmepläne für Repräsentativmuster (Analysemuster für Gehaltsbestimmungen und Reinheit)
- Rückstellmuster

### Design, Qualifizierung und Hygiene in Probenahmeräumen

- Was sollte bei der Planung beachtet werden?
- Parameter bei der Qualifizierung
- Aufrechterhaltung des qualifizierten Zustands
- Reinigungsprogramm: Was ist wichtig?

### Plenumsworkshop I

Erfahrungsaustausch über Probenahmegeräte

### Plenumsworkshop II

Aseptische Probenahme

## REFERIERENDE

### Emerich Grassinger

*Takeda, Wien*

Director Quality Control



### Manfred Karner

*Takeda, Wien*

Leiter des Bereichs Global Supplier Quality Management (GSQM)



### Dr. Michael Möhlen

*Valneva Austria GmbH, Wien*

Vice President Technical Development



### Manfred Walther

*Merck KGaA, Darmstadt*

Verantwortlich für die Fachstelle Musterziehung



### Dr. Sven Zipp

*Boehringer Ingelheim Therapeutics GmbH, Ochsenhausen*

Langjährige Tätigkeit in verschiedenen leitenden Funktionen innerhalb der Qualitätskontrolle





## JETZT BUCHEN

### Termin

**08./09. Oktober 2024**

Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen (A9)  
Dienstag, 08. Oktober 2024, 9.00 bis ca. 17.30 Uhr

Probenahme und statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe (A 24)

Mittwoch, 09. Oktober 2024, 9.00 bis ca. 17.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee jeweils 8.30 - 9.00 Uhr)

### Veranstaltungsort

**Mercure Hotel Mannheim am Rathaus**

F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49 621 33 6 99 0  
E-Mail: H5410@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. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

### Teilnahmegebühr

**Seminar A 9** € 990,- zzgl. MwSt.  
inkl. ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Seminar A 24** € 990,- zzgl. MwSt.  
inkl. ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Kombibuchung - Sie sparen € 400,-**  
**Seminar A 9 UND A 24:** € 1.580,- zzgl. MwSt.  
inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung

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

Zur Organisation:  
Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0)6221 84 44-43  
E-Mail: thiel@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 21069 (A 9), 21071 (A 24), 21070 (Kombi)

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

