



# Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen

08. Oktober 2024, Mannheim

# Probenahme und statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe

09. Oktober 2024, Mannheim



## Referenten



**Emerich Grassinger**  
Takeda, Österreich



**Manfred Karner**  
Takeda, Österreich



**Dr. Michael Möhlen**  
Valneva Austria, Österreich



**Manfred Walther**  
Merck



**Dr. Sven Zipp**  
Boehringer Ingelheim  
Therapeutics

## Lerninhalte

### Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen (A 9)

- US-amerikanische und europäische Anforderungen
- Arzneibücher:
  - Ph.Eur. und USP/NF
  - Müssen alle Prüfparameter einer Monographie untersucht werden?
  - Implementierung von Änderungen
- Verifizierung von Arzneibuchmethoden
- Labororganisation
- Möglichkeiten zur Reduktion der Wareneingangsprüfung
- Identitätskontrolle im Wareneingang mittels NIR und Raman

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

- Regulatorische Anforderungen und GMP-Vorgaben
- Praktische Durchführung der Probenahme
- Design und Qualifizierung von Probenahmebereichen
- Kosteneffiziente Probenahmepläne

## Zielsetzung

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.

## Hintergrund

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 der Praxis ergeben sich hierzu immer wieder Fragen, wie

- Wer ist verantwortlich für die Freigabe und Sperrung von Ausgangsstoffen?
- Wie kann man die Abläufe im Wareneingangslabor effizient organisieren?
- Welche SOPs sind erforderlich?
- Wann kann man Prüfergebnisse vom Analysenzertifikat des Zulieferers übernehmen?
- Was geschieht eigentlich mit Produktionshilfsmitteln in der Wareneingangskontrolle?
- Müssen alle Prüfpunkte einer Arzneibuchmonographie analysiert werden?
- Sind die Arzneibuchmonographien vergleichbar oder muss parallel nach Ph.Eur., USP und JP geprüft werden?
- Kann man eine Prüfmethode des Arzneibuchs durch ein eigenes Analyseverfahren ersetzen? Ist hierzu eine Änderungsanmeldung erforderlich?

Ziel dieses Seminars ist es, diese und viele weitere 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 Risikobewertung 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

## Zielsetzung

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.

## Hintergrund

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.

Generell steigen die Anforderungen an das Design und die Qualifizierung von Probenahmebereichen in der GMP-Überwachung stetig an.

## Zielgruppe

Das Seminar „Probenahme und statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe“ 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 Probenahme-räumen

---

- 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

---

## Termine

**Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen (A9)**

Dienstag, 08. Oktober 2024, 9.00 bis ca. 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 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 8.30 - 9.00 Uhr)

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Tel. +49 621 33 6 99 0  
E-Mail: H5410@accor.com

## Teilnahmegebühr

**Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen (A 9)**

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Kombibuchung - Sie sparen € 400,-**

Seminar A 9 UND A 24: € 1.580,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung

## Anmeldung

Per Post, 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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. 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.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),

Tel. +49(0)06221/84 44 40, [funk@concept-heidelberg.de](mailto:funk@concept-heidelberg.de)

Fragen zu Organisation, Hotel, etc.:

Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung),

Tel. +49 (0)6221/84 44 43, [thiel@concept-heidelberg.de](mailto:thiel@concept-heidelberg.de)

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax 49(0) 62 21/84 44 34

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

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

**Emerich Grassinger**  
Takeda, Wien

Herr Grassinger war 7 Jahre bei einem Lohnhersteller tätig und leitete 8 Jahre lange verschiedene Labore bei Boehringer Ingelheim. 2010 übernahm er die Leitung der Qualitätskontrolle bei Haupt Pharma Wülfig in Gronau. Seit Januar 2019 Director Quality Control bei Shire.

**Manfred Karner**  
Takeda, Wien

Herr Manfred Karner ist seit 1996 bei Takeda in Wien tätig. Nach unterschiedlichen Führungsfunktionen in der lokalen Quality ist er seit 2014 im globalen Qualitätsmanagement tätig, wo er zurzeit den Bereich Global Supplier Quality Management (GSQM) leitet. Global Supplier Quality Management unterstützt die Takeda Produktionsstandorte weltweit. In die Verantwortung seines Bereichs fällt die Qualifizierung und Re- Qualifizierung von CMOs, Rohstoff- und Dienstleistungslieferanten für „Shared Suppliers“ und die Erstellung von Materialspezifikationen für „Shared Materials“.

**Dr. Michael Möhlen**  
Valneva Austria GmbH, Wien

Dr. Möhlen war bei Novartis Behring und später bei der Intercell AG in Wien tätig. Seit 2016 ist Herr Dr. Möhlen als Vice President Technical Development bei Valneva Austria GmbH tätig.

**Manfred Walther**  
Merck KGaA, Darmstadt

Herr Manfred Walther ist seit 2003 verantwortlich für die Fachstelle Musterziehung. Zu seinen Aufgaben gehören die Organisation der Musterziehung, die Erstellung der Probenahme-SOPs, die Schulung der Mitarbeiter zum Thema Probenahme, die Betreuung des Rückstellmusterlagers und die Begleitung von Kunden- und Behördenaudits im Bereich Musterziehung.

**Dr. Sven Zipp**  
Boehringer Ingelheim Therapeutics GmbH,  
Ochsenhausen

Herr Dr. Zipp war in verschiedenen leitenden Funktionen innerhalb der Qualitätskontrolle bei Merckle/ratiopharm, Rentschler und Labor Dr. Merk & Kollegen tätig. Aktuell arbeitet er bei der Boehringer Ingelheim Therapeutics GmbH.

NEWS

Immer auf dem Laufenden  
mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)



## Absender

---

---

---

---

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

## Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen (A9), 08. Oktober 2024, Mannheim
- Probenahme und statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe (A 24), 09. Oktober 2024, Mannheim  
(Zutreffendes bitte ankreuzen)

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail ( bitte angeben)

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.