



GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle

26./27. Juni 2024, Heidelberg



Wählen Sie aus
4 verschiedenen
Workshops!

Referent/innen



Dr. Heiko Brunner
Hamburg



Manuel Hänel
Pharmaplan



Dr. Melanie Müller
Labor LS



Dr. Joanna Ruppel
Labor LS



Ann-Kathrin Steppert
Labor LS

Lerninhalte

- Anforderungen an und Erstellung von GMP- und FDA-relevanten Dokumenten in der Qualitätskontrolle
 - GMP-Anforderungen
 - Rohdaten
 - Referenzsubstanzen und interne Standards
- Spezielle Dokumente
 - Methodentransfer und -validierung
 - Qualifizierung und Kalibrierung
 - Abweichungen und Change Control
 - Spezifikationen
 - Prüfanweisungen und Analysenvorschriften
 - MS Excel®

Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Seminar, wie die Dokumentation in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle **GMP- und FDA-konform und übersichtlich** gestaltet werden kann. Sie erfahren u.a.

- wie detailliert eine Prüfanweisung sein sollte,
- wie man mit Arzneibuchvorschriften umgeht,
- was Rohdaten sind,
- wie man mit Geräteausdrucken umgeht,
- wie man einen Methodentransfer dokumentiert.

Hintergrund

Spezifikationen, Prüfanweisungen, Analysenvorschriften, Rohdaten, Out-of-Specification-Ergebnisse (OOS), Protokolle, usw. – der Dokumentationsaufwand in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle ist enorm. Der Zeitaufwand für die Dokumentation wird zunehmend größer und bindet Kapazitäten.

In diesem Seminar wird auf der Basis der Anforderungen an eine FDA-/GMP-gerechte Dokumentation und anhand von Beispielen aus der pharmazeutischen Qualitätskontrolle aufgezeigt, wie der Dokumentationsaufwand durch klare Konzepte effizient gestaltet werden kann.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeitenden aus der Qualitätskontrolle pharmazeutischer Unternehmen oder von Wirkstoffbetrieben, die mit der Erhebung analytischer Daten und/oder der Erstellung GMP-relevanter Dokumente betraut sind.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Dokumentationsbeauftragte/r“

Dieses Seminar wird in einer Kombiveranstaltung zusammen mit dem Lehrgangsseminar „SOPs - schreiben, schulen, umsetzen, verwalten (D 2)“ am 25. Juni 2024 angeboten. Die gleichzeitige Buchung der Seminare D 4 und D 2 bietet Ihnen folgende Vorteile:

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die GMP- und FDA-konforme Dokumentation in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und lernen, Ihre SOPs umsetzbar zu gestalten und Ihr SOP-System schlank zu halten.
- Sie erhalten das Lehrgangszertifikat „Dokumentationsbeauftragte/r“ bereits beim Besuch von zwei Seminaren.
- Sie sparen 300 € gegenüber der einzelnen Buchung der Seminare.

Programm

Erstellung von GMP- und FDA-relevanten Dokumenten in der Qualitätskontrolle

- GMP-Anforderungen an die Dokumentation
- Erstellung, Aufbau und Genehmigung relevanter Dokumente
- Erforderliche Dokumente
- Werkzeuge zur Erleichterung der Dokumentation

Umgang mit und Dokumentation von Rohdaten

- Definition von Rohdaten
- Dokumentation und Archivierung von Rohdaten
- Umgang mit Geräteausdrucken (Druckeraufzeichnungen, Thermopapier, HPLC-Sequenzen, etc.)
- Unterschriften

Referenzsubstanzen und interne Standards: Anforderungen und Dokumentation

- Notwendige Begleitdokumente, interne Verwaltung, Kennzeichnung, Laufzeit, etc.
- Angaben zu Referenzstandards in Zulassungsdossiers

Methodentransfer

- Methodentransfer-Protokolle
- SOP, Methodentransfer, wichtige Regelungsinhalte
- Welche Dokumente sind neu zu erstellen?
- Welche Mitteilungen sind an Behörden zu machen?
- Erstellung eines Projektplanes

Gerätequalifizierung/Methodenvalidierung/ Kalibrierung von Messgeräten

- Gerätequalifizierung
 - Inhalt einer Qualifizierungs-SOP
- Methodenvalidierung:
 - Validierungsplan, Validierungsprotokoll, Validierungsbericht
- Validierungsumfang:
 - Labor, Zulassung, Arzneibuchmethoden
- Kalibrierung von Messgeräten:
 - Festlegung der ‚qualitätsrelevanten‘ Messgeräte
 - SOPs in der QK
 - Kalibrierungsplan

Abweichungen/Change Control

- Abweichungen:
 - Umgang mit abweichenden Analyseergebnissen
 - Inhalt und Umfang einer SOP zu ‚Out-of-Specification (OOS) Results‘
- Change Control:
 - Welche EU Regulations betreffen Change Controls in der Qualitätskontrolle?
 - Dokumentation des betriebsinternen Change-Control-Verfahrens

Spezifikationen, Prüfanweisungen, Analysenvorschriften

- Unterschiede von Spezifikationen, Prüfanweisungen und Analysenvorschriften
- Entwicklung von Spezifikationen
- Allgemeine und spezifische Analysenvorschriften
- Analysenvorschriften in Monographien
- Prüfanweisungen im Labor und in der Zulassung



Workshops

Wesentlicher Bestandteil der Veranstaltung sind Workshops. Hier erarbeiten Sie in kleinen Gruppen zusammen mit dem Referententeam an konkreten Beispielen Lösungen zu vorgegebenen Problemstellungen.

Im Anschluss an die einzelnen Workshops werden die Ergebnisse dann gemeinsam erörtert und Umsetzungsmöglichkeiten aufgezeigt. So erhält jeder Teilnehmende Informationen zu allen Themen.

Workshop-Session 1:

Spezifikationen, Prüfanweisungen und Analysenvorschriften:

- Welche formalen Inhalte werden für die Gestaltung einer Spezifikation benötigt?
- Wie formal und detailliert müssen Prüfanweisung und Analysenvorschrift sein?

Rohdaten

- In welchen Bereichen fallen welche Art von Rohdaten an?
- Wie wird die Verfügbarkeit archivierter Daten sichergestellt?

Workshop-Session 2:

Methodenvalidierung/Methodentransfer

- Diskutieren und skizzieren Sie den Ablauf einer Validierung, einer Gehalts- und/oder einer Reinheitsbestimmungsmethode
- Entwickeln Sie anhand eines Fallbeispiels eine Strategie für den Methodentransfer

Abweichungen/Change Control

- Erstellen Sie ein Abweichungsformblatt und eine Abweichungsmeldung
- Erstellen Sie ein Ablaufschema einer kontrollierten Änderung
- Diskutieren Sie die Informationsflüsse

Sie können pro Session an **je einem Workshop** teilnehmen. Bitte geben Sie Ihre Präferenz bei der Anmeldung an.

Nutzung von MS Excel® im GMP-Labor

- Anwendung im Labor
- Administration
- Erstellung / Überarbeitung eines Spreadsheets
- Validierung von Spreadsheets
- Überprüfung von Funktionen
- Eigenarten und Defizite

Referenten/innen



Dr. Heiko Brunner, Hamburg

Herr Dr. Brunner ist Chemiker und seit 1991 für verschiedene internationale pharmazeutische Unternehmen im Bereich der Produktentwicklung tätig gewesen. Die Entwicklungsprojekte erstreckten sich von „New Chemical Entitys“ bis zu generischen Produkten. Seit 2008 war er bei der HELM AG und dort in den Bereichen pharmazeutische Entwicklung, Projektmanagement und Analytische Entwicklung und Qualitätskontrolle beschäftigt. Herr Dr. Brunner war Leiter der Qualitätskontrolle und GMP Auditor.



Manuel Hänelt, Pharmaplan GmbH

Herr Hänelt hält einen Bachelor of Science im Bereich der Lebensmitteltechnologie und ist seit 2023 als Teamleader im Bereich GMP & Quality Consulting bei Pharmaplan GmbH tätig. Sein Schwerpunkt liegt dabei im Bereich der Qualifizierung von Anlagen und Systemen im Rahmen von Engineering Projekten der Pharmaindustrie. Sein Spezialgebiet liegt in den Bereichen der Erstellung und Prüfung von Risikoanalysen sowie der anfallenden Qualifizierungsdokumentation, als auch der Validierung computergestützter Systeme.



Dr. Melanie Müller, Labor LS SE & Co. KG

Frau Dr. Müller ist seit 2009 Abteilungsleiterin der chemisch-physikalischen Analytik bei der Labor LS SE & Co. KG. 2013 hat Sie zusätzlich die Funktion der stellvertretenden Leitung der Qualitätskontrolle übernommen. Ihre Spezialgebiete sind HPLC-Analytik sowie Validierung, Transfer und Verifizierung analytischer Methoden.



Dr. Joanna Ruppel, Labor LS SE & Co. KG

Frau Dr. Ruppel ist seit 2008 als Abteilungsleiterin der chemisch-physikalischen Analytik bei der Labor LS SE & Co. KG beschäftigt. Ihre Spezialgebiete sind Stabilitätsprüfung, Prüfung auf nicht sichtbare Partikel und Betäubungsmittel.



Ann-Kathrin Steppert, Labor LS SE & Co. KG

Frau Steppert hat einen Master of Science in der Fachrichtung Chemie und ist seit 2019 als Fachleitung bei der Labor LS SE & Co. KG tätig. Ihr Spezialgebiet ist die Qualifizierung und Validierung von Geräten und computergestützten Systemen, welche sie bis 2023 aktiv in Zusammenarbeit mit den Fachabteilungen durchgeführt hat. Seit 2023 verstärkt Frau Steppert das Qualitätsmanagement und bringt ihre Expertise nun aus einem neuen Blickwinkel ein.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4), 26./27. Juni 2024, Heidelberg

Workshop-Session 1

- Spezifikationen, Prüfanweisungen, Analysenvorschriften
- Rohdaten

Bitte kreuzen Sie in jedem Block EINEN Workshop an.

Workshop-Session 2

- Methodenvalidierung / Methodentransfer
- Abweichungen/Change Control

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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 Teilnahmegebühr 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 Januar 2012)
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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 26. Juni 2024, 09.00 – 17.30 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

Donnerstag, 27. Juni 2024, 08.30 – 15.45 Uhr

Veranstaltungsort

Qube Hotel Bahnstadt

Grüne Meile 21

69115 Heidelberg

Telefon +49(0)6221 / 18799 0

E-Mail bahnstadt@qube-heidelberg.de

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

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Kombibuchung - sparen Sie € 300,-!

Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars „SOPs - schreiben, schulen, verwalten (D 2)“ am 25. Juni 2024 zahlen Sie nur € 2.080,- und sparen so € 300,-.

Anmeldung

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

Präsentationen / 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.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),

Telefon +49(0)6221/84 44 50,

E-Mail: guenster@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, etc.:

Herr Ronny Strohwal (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 51,

E-Mail: strohwal@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

www.gmp-navigator.com