



# GMP in der Analytik für Fortgeschrittene

28.-30. März 2012, Heidelberg  
17.-19. Oktober 2012, Heidelberg

GMP-Anforderungen in  
der Analytik



## Lerninhalte

- Regelwerke / Compliance
- Validierungsmasterplan in der Analytik
- Analytische Methoden
- Prüfmittel / Analysengeräte
- Computersysteme / Excel
- Referenzmaterialien, Reagentien und Einwegartikel
- Änderungssteuerung / Change Control in der Analytik
- Dokumentation in der Qualitätskontrolle
- Überwachung / Aufrechterhaltung des qualifizierten/validierten Status

## Referenten

Dr. Olaf Kunze  
CSL Behring GmbH

Dr. Thomas Trantow  
Analytik-Service Dr. T. Trantow und  
PROVADOK GmbH

## Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist es, die Teilnehmer für die Bereitstellung des GMP-Umfelds in der Qualitätskontrolle / in analytischen Arbeitsgruppen wie z.B. zur Methodenentwicklung/-validierung oder für Stabilitätsprüfungen zu befähigen.

Dazu wird in Übersichtsvorträgen der Themenkomplex „GMP in der Analytik“ umfassend dargestellt. Einzelne Teilbereiche werden in Workshops im Detail diskutiert und vertieft.

## Hintergrund

Die Glaubwürdigkeit analytischer Ergebnisse ist direkt abhängig von den eingesetzten Ressourcen - diese müssen dem jeweiligen Zweck entsprechend geeignet sein. Dies betrifft - neben den Mitarbeitern - u.a. die Prüfmittel/Analysengeräte, die Referenzstandards/Vergleichsmaterialien, die Computer mit ihrer Software und der jeweiligen Art der Nutzung sowie die spezifischen und die allgemeinen Analysemethoden.

Alle diejenigen, die im analytischen Laborbereich Verantwortung tragen für

- die Planung und Bewertung von Qualifizierungen und Validierungen,
- die Beurteilung des Qualifizierungs-/ Validierungsstatus von analytischen Geräten und Methoden,
- die Überwachung von Analysegeräten, Prüfmitteln und Referenzmaterialien,
- die Pflege der Dokumentation von Qualifizierungen und Validierungen,
- Prüfung von Rohdaten und Prüfergebnissen, brauchen für diesen Aufgabenbereich vielfältige Kenntnisse und Informationen.

## Zielgruppe

Dies Seminar ist auf diejenigen Analytiker ausgerichtet, die für die Basis der Qualitätskontrolle zuständig sind. Das sind Laborleiter, aber auch Mitarbeiter, die konkrete Bereiche wie z.B. Referenzmaterialien, Gerätequalifizierung oder Methodenvalidierung zu betreuen haben.

## Moderator

Dr. Thomas Trantow  
ANALYTIK-SERVICE Dr. Thomas Trantow, Berlin

## Programm

### Einführung, Vorgaben der Regelwerke

---

- EU-GMP-Leitfaden / AMWHV
- ICH- / EMA- / FDA-Guidelines
- Inspektionsleitfäden / aide memoires

### Verantwortlichkeiten

---

- Leitung der Qualitätskontrolle
- Delegation (Beauftragte, Laborleiter)
- Labormitarbeiter
- Sachkundige Person
- Qualitätssicherung

### Die Methode: Prüfanweisungen

---

- Aufbau / Inhalte
- Detaillierung / Umfang
- Überprüfung / Genehmigung

### Die Methode: Selbst entwickelte Methoden

---

- Know-how-Gewinnung (Entwicklung, Optimierung)
- Mindestanforderungen der Methodenüberprüfung („Validierung“)

### Die Methode: Arzneibuchmethoden

---

- Etablierung
- Systemeignungstest / Sequenzaufbau
- Überprüfung: Verifizierung (<USP 1026>)

### Die Methode: Transferierte Methoden

---

- Know-how-Transfer!
- Transferarten
- Transferplanung
- Erfolgskontrolle: Methode routinebereit?

### Die Methode: Methodenvergleich

---

- Fragestellung / Tools
- Akzeptanzkriterien

### Die Methode: Methodenüberwachung / Trending

---

- Vorgaben (AMWHV 14.3) (regelmäßige Bewertung)
- Änderungen (-> PQR GMP 1.5(v))
- Überwachung (Kontrollkarten, Trending)



## Die Prüfmittel: Geräte

---

- Spezifizierung / Lieferantenbewertung / Auswahl (-> DQ)
- IQ / OQ (PQ ?)
- Kalibrierung
- Prüfmittelüberwachung
- Requalifizierung

## Die Prüfmittel: Computergestützte Systeme

---

- Einführung, regulatorische Grundlagen
- Softwarekategorien in der Analytik
- Prozeduren der Softwarevalidierung
- Beispiele
- Bewertung von Lieferanten / von gekauften Qualifizierungen

## Die Prüfmittel: GMP-Excel®

---

- Risikobasierte Kategorisierung von Excel®-Anwendungen
- Regelwerke im Überblick
- Validierungskonzepte für die wichtigsten Kategorien von Excel®-Anwendungen
- Validierungselemente (Spezifizieren, Risikobewertung, Planung der Tests und Reviews, Systemdokumentation, Dokumentation der Tests und Reviews)
- GMP-Aspekte des Arbeiten mit Excel

## Die Prüfmittel: Referenzstandards

---

- Zweck - Einordnung / Kategorien
- Qualifizierung von Referenzmaterialien
- Anforderungen / Akzeptanzkriterien und -limits
- Haltbarkeit von Referenzstandards

## Die Prüfmittel: Reagentien und Einwegartikel

---

- Ausgangsstoffe zur Reagenzienherstellung
- Herstellung, Prüfung und Dokumentation der Herstellung
- Haltbarkeit von Laborreagenzien
- Wasser
- Einwegartikel

## Validierungsmasterplan in der Analytik

---

- Zielsetzung
- Inhalte

## Die Prüfung: Überprüfungen VOR der Ergebnisermittlung

---

- Durchführungsabweichung
- SST-Bewertung
- Bewertung der Einzelwerte
- Definition Prüfergebnis

## Die Prüfung: Rohdaten

---

- Rohdatendokumentation
- Dokumentation mittels EDV
- Rohdatencheck

## Die Prüfung: Abweichungen in der Durchführung

---

- Dokumentation
- Fehlerarten / Fehlersuche
- Bewertung
- Folgemaßnahmen / Fehlervermeidung

## Die Prüfung: Ergebnisermittlung

---

- Berechnungen in der Analytik (Mittelwerte, Streuungen, Kalibriergeraden, Analysenergebnisse)
- Fehlerarten
- Runden von Daten / Ergebnissen

## Die Prüfung: Laborbedingte Ergebnisabweichungen (OOS)

---

- Prozeduren der Fehlersuche
- Statistischer Hintergrund
- Weiteres Vorgehen bei nicht-erklärbaren Ergebnisabweichungen mit vermutlich im Labor liegenden Ursachen
- Folgemaßnahmen

## Qualitätssicherung in der Analytik

---

- QS-Aufgaben in der Analytik / Qualitätskontrolle
- Elemente des QS-Systems
- Verantwortlichkeiten

## Die Dokumentation

---

- Arten von Vorgabedokumenten (inhaltlich)
- Erstellung / Prüfung / Genehmigung von Vorgabedokumenten
- Verwendung von Vorgabedokumenten
- Arten von Aufzeichnungsdokumenten
- Systeme zur Aufzeichnung
- Prüfung von Aufzeichnungen

## Change Management

---

- Grundlagen des Change Control (Change Management)
- CC bei Prüfmethoden
- CC bei Prüfmitteln
- CC-analoge Vorgehensweisen bei „Kleinigkeiten“ wie Einwegartikeln (z.B. Pipettenspitzen, Filter etc.)

## Produkt-Qualitäts-Überprüfung (PQR)

---

- Review von Methodenänderungen
- OOS-Analyse -> Laborbedingte OOS-Befunde
- Bewertung der aktuellen Spezifikationen

## CAPA

---

- CAPA bei laborbedingten OOS
- Prüfverfahren (Methoden, Prüfanweisungen)
- Prüfmittel
- Mitarbeiter
- Dokumentation
- CAPA bei vermuteten unerklärlichen Laborfehlern
- CAPA aufgrund anderer Ereignisse / Beobachtungen / Reviews

## Compliance in der Analytik

---

- GMP-Regelwerke
- Regulatorische Compliance (Zulassungskonformität der Methoden / der tatsächlichen Prüfungen)
- Selbstinspektionen
- Audits durch Kunden / Partnerfirmen
- Behördeninspektionen

In Diskussionen und in den Workshops tauschen Referenten und Teilnehmer ihre individuellen Erfahrungen aus und lernen so zusätzliche Sichtweisen und Vorgehensmodelle kennen.

### Workshop I:

- Validierung analytischer Methoden
- Etablierung von Arzneibuchmethoden
- Transfer von anderswo entwickelten Methoden

### Workshop II:

- Gerätequalifizierung
- Software in der Analytik
- Excel® für die Berechnung von Analysenergebnissen



## Termine

Mittwoch, 28. März 2012, 9.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)  
Donnerstag, 29. März 2012, 8.30 bis 18.00 Uhr  
Freitag, 30. März 2012, 8.30 bis 16.00 Uhr

Mittwoch, 17. Oktober 2012, 9.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)  
Donnerstag, 18. Oktober 2012, 8.30 bis 18.00 Uhr  
Freitag, 19. Oktober 2012, 8.30 bis 16.00 Uhr

## Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg  
Telefon 06221 / 1327 0  
Fax 06221 / 13270100

## Teilnehmergebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt drei 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 des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 65,  
[becker@concept-heidelberg.de](mailto:becker@concept-heidelberg.de).

### Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Marion Weidemaier (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 46,  
[weidemaier@concept-heidelberg.de](mailto:weidemaier@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 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)

## Referenten



### Dr. Olaf Kunze

#### CSL Behring GmbH, Marburg

Dr. Kunze studierte Pharmazie und Chemie an der Universität Marburg. Nach einem postdoc-Aufenthalt in den USA war Dr. Kunze als Laborleiter im Bereich Routineanalytik der Henning Berlin GmbH tätig. Bei der Firma Engelhard Arzneimittel war Dr. Kunze zunächst Laborleiter Analytische Entwicklung und später verantwortlicher Kontrollleiter für den gesamten Bereich Qualitätskontrolle. Seit März 1998 ist Herr Dr. Kunze zunächst als Laborleiter Analytische Chemie, jetzt als Director, Quality Control, bei der CSL Behring GmbH, Marburg, tätig.



### Dr. Thomas Trantow

#### Geschäftsführer der Firmen Analytik-Service Dr. T. Trantow und PROVADOK GmbH, Berlin

Herr Dr. Trantow ist Berater und Trainer in den Bereichen GMP und Qualitätskontrolle, zu den Themen Validierung analytischer Methoden, HPLC, Gerätequalifizierung, Stabilitätsprüfungen, Statistik, GxP-Excel und GxP-Access. PROVADOK erstellt und validiert Excel-Anwendungen sowie Datensysteme für GxP-regulierte Anwendungen in Labor, Produktion und Qualitätssicherung. Nach seinem Studium war Dr. Trantow 13 Jahre als Leiter analytische Entwicklung und stellvertretender Kontrollleiter, anschließend 4 Jahre in einem Auftragsinstitut als Leiter Analytik tätig. Seit 1994 ist er als Dienstleister tätig. Er verfügt über mehr als 30 Jahre Berufserfahrung.

Absender

---

---

---

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**GMP in der Analytik für Fortgeschrittene (A17)**

- 28.-30. März 2012, Heidelberg
- 17.-19. Oktober 2012, Heidelberg

(Bitte kreuzen Sie den gewünschten Termin an)



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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

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

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

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ. Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand