



GMP-/FDA-Compliance in der Qualitätskontrolle

22. - 24. September 2010, Karlsruhe

- Mit 4 Workshops
- Bestandteil des Lehrgangs
"GMP-Beauftragter im
analytischen Labor"



Foto: Fresenius

Lerninhalte

- GMP-gerechte Dokumentation im Labor
- Analytische Geräte: Kalibrierung und Qualifizierung
- Out-of-Specification Results
 - aktuelle FDA-Anforderungen
 - mit Beispiel-SOP
- Aktuelle FDA-Anforderungen
- Analytische Methoden
 - Validierung
 - Methodentransfer
- Probenahme
- Referenzstandards
- Stabilitätsprüfungen
- Validierung computergestützter Systeme, einschl. Excel
- Qualitätssicherung im Labor

Referenten

- Dr. Karl-Heinz Bauer
Boehringer Ingelheim
- Dr. Günter Brendelberger
CONCEPT HEIDELBERG
- Dr. Stefan Dunger
Boehringer Ingelheim
- Dr. Ralph Nussbaum
Analytical Services
- Dr. Josef Künzle
Basilea Pharmaceutica International Ltd.

CONCEPT
HEIDELBERG

Zielsetzung

Ziel dieses dreitägigen Intensivseminars ist es, einen umfassenden Überblick über die wichtigsten GMP-Anforderungen an die Qualitätskontrolle, sowohl aus europäischer Sicht als auch aus US-Sicht (FDA) zu geben. Die Teilnehmer lernen, wie sich diese Anforderungen in der analytischen Qualitätskontrolle sicher implementieren lassen und erhalten dazu Dokumentationsbeispiele für die Umsetzung in die Praxis.

Hintergrund

Seit dem Barr-Urteil 1993 sind die Laboratorien der pharmazeutischen Qualitätskontrolle im Fokus der Behördeninspektionen und nach FDA-Inspektionen finden sich bei 483 Findings und in Warning Letters viele labor-spezifische Beanstandungen.

Mit den „System-based Inspections“ hat die FDA eine neue Vorgehensweise für Inspektionen eingeführt, bei der immer die Quality Control Unit durch die FDA-Investigators inspiziert wird. Und damit auch häufig der Bereich der Laborkontrollen.

Im **Compliance Program Guidance Manual der FDA** werden unter dem Abschnitt Laboratory Control System als Schwerpunkte bei Laborinspektionen u.a. genannt:

- Kalibrierung und Qualifizierung analytischer Geräte
- Referenzstandards
- GMP-gerechte Dokumentation
- Rückstellmuster
- Stabilitätsprogramm
- Validierung computergestützter Systeme
- Training

Alle diese Schlüsselthemen werden bei diesem Seminar angesprochen und die wichtigsten Themen zusätzlich in Workshops vertieft.

Zielgruppe

Dieses Intensivseminar wendet sich an sachkundige Personen (QP), Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter und Labormitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und der analytischen Entwicklung. Angesprochen werden auch Mitarbeiter aus Kontrollabteilungen von Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern sowie von Auftragslaboratorien.

Workshops

Folgende Themen werden in Form von Workshops vertieft:

- Kalibrierung und Qualifizierung analytischer Geräte
- Validierung analytischer Methoden
- Out-of-Specification Results
- Validierung von computerisierten Systemen

Programm

Richtlinien und Rechtsgrundlagen

- Wichtige GMP-Regelwerke (AMWHV, EG-GMP-Leitfaden, PIC/S, etc.)
- GMP in der Wirkstoffherstellung
- Grundlegende GMP-Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätskontrolle
- ICH Guidelines für den Bereich Qualität

Dokumentation (Generelle GMP-Anforderungen in Laboratorien)

- Dokumentation im Labor
- Definitionen (GLP versus GMP)
- Voraussetzungen, Geräte, Labororganisation, Analysenablauf, SOPs
- Beispiel SOP: Gehalts- und Reinheitsprüfung mittels HPLC und GC
- Beispiel SOP: Dokumentation im Bereich Analytik (Single Sheet System)

Kalibrierung/Qualifizierung/Validierung

- Begriffe, Definitionen
- Qualifizierungsphasen (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Beispiele zur Qualifizierung von Analysengeräten
- Kalibrierung der Instrumente und Geräte
- Spezielle Anforderungen:
 - Risikoanalyse
 - Reinigungsvalidierung
 - Change Control

FDA-Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätskontrolle

- Wichtige Anforderungen des 21 CFR Part 211
- Aufgaben der Quality Control Unit
- FDA Guidelines, Guides to Inspections, Guidances for Industry
- FDA-Inspektionen
- Inspektionsschwerpunkte im Labor
- Vorbereitung auf eine FDA Inspektion
- 483er und Warning Letters
- Aktuelle Entwicklungen

Analytische Methoden – Validierung und Methodentransfer

- ICH Guideline Q2 (R1)
- Validierungsparameter
- Akzeptanzkriterien
- Beispiel eines Validierungsplans und -berichts
- Vorbereitung und Durchführung eines Methodentransfers
- Beispiel eines Methodentransferprotokolls



Out-of-Specification Results

- Die wichtigsten Forderungen der final FDA OOS Guideline
- Beispiel SOP: Vorgehen bei abweichenden Analysenergebnissen (OOS)

Probenahme

- Regulatorische Anforderungen
- Probenahmeverfahren
- Probenahmewerkzeuge
- Kennzeichnung von Proben
- Rückstellmuster
- Probenahmepläne
- Möglichkeiten zur Probenreduzierung

Stabilitätsprüfungen

- Grundlagen
- Ziele (Entwicklungsphase, Marktphase)
- Voraussetzungen
- Definitionen (ICH)
- Stabilitätsprotokoll/Prüfplan
- Matrixing/Bracketing

Laborreagenzien und Referenzstandards

Laborreagenzien

- Regulatorische Anforderungen
- Herstellung
- Dokumentation/Beschriftung
- Haltbarkeit

Referenzstandards

- Regulatorische Anforderungen
- Definitionen & Klassifizierung
- Dokumentation
- Herstellung & Qualifizierung von ‚in-house‘ Standards

Validierung von computerisierten Systemen - Regulatorische Anforderungen

- Regulatorische Anforderungen zur Computervalidierung
- Vorgehensweise zur Validierung
- Risk-based approach
- Industriestandard GAMP® 5
- CV in Balance zwischen Kosten und Inspektionssicherheit

Validierung von computerisierten Systemen - Umsetzung in der Qualitätskontrolle / Praxisbeispiele

- Chromatographie Daten Systeme
- System zur Erstellung und Verwaltung von Prüfungsvorschriften
- Analysegerät QC-Labor

Aspekte der Qualitätssicherung im analytischen Labor

- QM-System
- Change Control
- Selbstinspektion
- Prüfung im Lohnauftrag
- Personal/Personalschulung

Referenten



Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Seit 1995 ist Herr Dr. Bauer bei Boehringer Ingelheim zunächst in unterschiedlichen Laboratorien der Abteilung Qualitätskontrolle als Laborleiter tätig. Von 1998 bis 2000 war er als pharmazeutischer Betriebsleiter für die Herstellung und Verpackung von Dosieraerosolen verantwortlich. Von 2001 bis 2005 leitete er die Gruppe QA-Systems der Abteilung Quality Operations und ist seit April 2006 als Leiter der Gruppe QC Starting Materials für die WE-Prüfung von Rohstoffen und Packmitteln verantwortlich.



Dr. Günter Brendelberger, CONCEPT HEIDELBERG

Herr Dr. Brendelberger ist als Projektleiter bei CONCEPT Heidelberg verantwortlich für die Konzeption und Durchführung von Konferenzen und Seminaren mit dem Schwerpunkt Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung. Er war zuvor bei der Pfizer GmbH in Karlsruhe zunächst als Leiter der Gruppe Pharmazeutische Koordination und später als Leiter des Rohstofflabors tätig.



Dr. Stefan Dunger, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Von 1999 bis 2005 war Herr Dr. Dunger als Senior Consultant für IT-Systeme bei CSC tätig. 2005 wechselte er zu Boehringer Ingelheim und ist als verantwortlicher Projektleiter für Implementierungsprojekte im QS-Umfeld tätig. Seit Anfang 2009 leitet er das Referat für Computer System Validation in der Abteilung Quality Operations.



Dr. Ralph Nussbaum, Analytical Services, Aachen

Herr Ralph Nussbaum war von 1995 bis 2000 bei der Grünenthal GmbH als Laborleiter F&E-Analytik tätig, bevor er als Leiter Qualitätskontrolle zur CarboGen Laboratories AG in Hunzenschwil, Schweiz, wechselte. Ab April 2002 nahm er dort zusätzlich die Leitung der Qualitätssicherung als fachtechnisch verantwortliche Person wahr. Seit Ende 2003 leitet er die Analytical Services in Aachen.



Dr. Josef Künzle, Basilea Pharmaceutica International Ltd., Schweiz

Herr Künzle ist seit Juli 2007 als Quality Manager und seit Mai 2009 als Head of Quality Unit Technical Operations bei der Basilea Pharmaceutica Int. Ltd. in Basel, Schweiz, tätig. Zuvor arbeitete er 9 Jahre bei Sandoz/Novartis AG sowohl in der Analytischen F&E wie auch in der Qualitätskontrolle. Danach war er von 1998 bis 2003 bei der CarboGen AG in Aarau, Schweiz, in leitenden Q-Funktionen tätig. Von Ende 2003 bis Juni 2007 war Herr Künzle als Leiter QM und fachtechnisch verantwortliche Person (QP) bei der Permamed AG in Therwil, Schweiz, beschäftigt.

