

# Gerätequalifizierung im Analytiklabor in Theorie und Praxis

## Praxisworkshop im Analytiklabor

26. – 27. November 2015  
D-Homburg/Saar

Kurs-Nr. 6600

In Kooperation mit der  
PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH



### Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an Verantwortliche und Praktiker aus QK- und Entwicklungslaboren, die sich mit Gerätequalifizierung beschäftigen.



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical Technology

# Gerätequalifizierung im Analytiklabor in Theorie und Praxis

## Themen

### 1. Grundlagen und Prinzipien der Gerätequalifizierung

- Begriffe und ihre Zusammenhänge: Qualifizieren, Kalibrieren, Justieren, Eichen, Validieren; Referenzprüfmittel (Normal); zufällige und systematische Fehler
- Kalibrierung durch externe Dienstleister, Werkskalibrierung, DAkkS-Kalibrierung
- Aktuelle regulatorische Anforderungen im Pharmabereich: cGMP/CFR, EU-GMP-Leitfaden
- Anforderungen an Mess- und Prüfmittel
- Vorgehen bei einer Kalibrierung im Labor, Kalibrierpunkte, Kalibrierkurve, Bewertung von Kalibriergeräten
- Out of Calibration (OOC): Was dann?
- Fehler- und Risikoanalyse nach Gerätestörung
- Qualifizierungsplanung, Qualifizierungsphasen: DQ, IQ, OQ, PQ
- Risikoanalyse, FMEA
- Requalifizierung: regulatorische Anforderungen, Intervalle
- Überführung neuer Ausrüstung in den Requalifizierungsprozess, Einsparpotenziale
- Qualifizierungsdokumentation am Beispiel einer HPLC-Anlage

### 2. Qualifizierungsstrategien und Spezifikationen ausgesuchter Laborausstattung

- Basisgeräte: Thermometer, Wasserbad, Waagen, pH-Meter, Pipetten, Wärmeschränke, Kühl- und Gefrier-einrichtungen, Partikelgrößenmessung ( $\mu\text{m}$ -Bereich), Laborspülmaschine
- Optische Geräte: UV-Vis-Photometer, Diodenarray-detektor, ELISA-Reader
- Chromatographiesysteme: HPLC, UPLC
- Spezielle pharmazeutische Geräte: Freisetzungssapparat, Friabilator, Pflastertester, Klimakammer

### 3. Praktischer Teil

- Workshop: Erstellung von Qualifizierungsdokumenten für ausgesuchte Geräte mit Risikoanalyse und Qualifizierungsplan
- Demonstrationen im Labor:
  - Reinigungsvalidierung einer Laborspülmaschine
  - Erweiterte mechanische Qualifizierung von Freisetzungssapparaturen
- Praxisworkshop im Labor: Überprüfung von Thermometern, Waagen, pH-Meter, Pipetten, Photometer und ausgesuchten HPLC/UPLC-Parametern
- Auswertungen, Dokumentation:
  - Auswertung ausgesuchter Parameter einer HPLC-Qualifizierung anhand von Modelldaten
  - Auswertung der im Praxisworkshop erhobenen Daten und Erstellung eines Qualifizierungsberichtes

### 4. Typische Fehler bei der Gerätequalifizierung, Trouble Shooting

### 5. Diskussion der teilnehmerspezifischen Fragestellungen

## Zielsetzung

Der Kurs vermittelt einen Überblick über das Thema Kalibrierung/Qualifizierung analytischer Geräte im GMP-Umfeld und zeigt Lösungsansätze für die Implementierung in der täglichen Praxis. Schwerpunkt des Kurses sind praktische Übungen an ausgewählten Laborgeräten eines typischen QK-Labors der pharmazeutischen Industrie.

## Programm

**Donnerstag, 26. Nov. 2015** 10.00 – 18.00 h

### Begrüßung der Teilnehmer und allgemeine Einführung in die Thematik

Dr. Christian Perlick  
Rolf Schwan  
PHAST GmbH, D-Homburg/Saar

### Grundlagen und Prinzipien der Gerätequalifizierung

### Workshop: Erstellung einer Qualifizierungsdokumentation

### Qualifizierungsstrategien und Spezifikationen ausgesuchter Laborausrüstung bzw. Messmittel (Teil 1)

Im Anschluss an die Veranstaltung ist eine Besichtigung der Labore der PHAST GmbH möglich.

**Freitag, 27. Nov. 2015** 09.00 – 16.00 h

### Qualifizierungsstrategien und Spezifikationen ausgesuchter Laborausrüstung bzw. Messmittel (Teil 2)

#### Workshop:

- Demonstration der Qualifizierung im Labor (Auswahl von Basisgeräten sowie von optischen, chromatografischen und speziellen pharmazeutischen Geräten)
- Praxisworkshop im Labor
- Auswertung der Qualifizierungsdaten
- Auswertung ausgesuchter Parameter einer HPLC/UPLC-Qualifizierung anhand von Modelldaten

### Trouble Shooting: Typische Fehler bei der Gerätequalifizierung und wie man sie vermeidet

### Abschlussbesprechung mit Diskussion

Änderungen vorbehalten

**Dieses Seminar ist auf 16 Teilnehmer begrenzt!**

## Referenten

**Dr. Christian Perlick** studierte Chemie an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, wo er anschließend in organischer Chemie am Institut für Pharmazie promovierte. Nach Tätigkeiten in der Qualitätskontrolle der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG wechselte er 2006 zur PHAST GmbH und ist seitdem in unterschiedlichen Funktionen tätig. Als Leiter GMP-Supply ist er für die Geräewartung und -qualifizierung verantwortlich, in deren Rahmen er alle erforderlichen Servicearbeiten interner Mitarbeiter und externer Dienstleister koordiniert. Ferner wirkt er bei der Vorbereitung und Durchführung der regelmäßig erfolgenden Kunden- und Behördenaudits (FDA) mit.

**Rolf Schwan** studierte von 1997 bis 2004 Pharmazie an der Universität des Saarlandes. 2006 wechselte er zur PHAST GmbH in den Bereich Qualitätskontrolle, wo er sich als Teamleiter im Themenbereich Gerätequalifizierung für den erfolgreichen Abschluss zahlreicher Kundenaudits sowie zweier FDA-Audits 2006, 2009 und 2013 mitverantwortlich zeichnete.

## Veranstaltungsort

In den Schulungs- und Laborräumlichkeiten der PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH  
Entenmühlstraße 48  
D-66424 Homburg/Saar  
Telefon: +49 6841 98002-10  
Telefax: +49 6841 98002-29  
E-Mail: [entwicklung@phast.com](mailto:entwicklung@phast.com)

## Ort

PHAST Gesellschaft für  
Pharmazeutische Qualitäts-  
standards mbH  
Entenmühlstraße 48  
D-66424 Homburg/Saar  
Telefon: +49 6841 98002-10  
Telefax: +49 6841 98002-29  
E-Mail: [entwicklung@phast.com](mailto:entwicklung@phast.com)

Ich bin widerruflich damit ein-  
verstanden, dass die APV meine  
E-Mail-Adresse zum Versand von  
APV-Materialien und Informa-  
tionen zur gebuchten Veran-  
staltung nutzt. Meine Ein-  
willigung kann ich jederzeit in  
Schriftform zurückziehen.

## Datum

Kurs-Nr. 6600  
von 26. Nov. 2015 10.00 h  
bis 27. Nov. 2015 16.00 h

## Teilnahmegebühr

APV-Mitglied 1260 EUR  
Nichtmitglied 1390 EUR  
(mehrwertsteuerfrei gemäß  
§ 4,22 UStG)  
inkl. Teilnehmerunterlagen,  
Kaffeepausen, Tagungsgeträn-  
ken und zweier gemeinsamer  
Mittag- sowie eines Abend-  
essens.

## Anmeldung

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany  
Telefon: +49 6131 9769-0  
Telefax: +49 6131 9769-69  
e-mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)

Eine Rechnung/Anmelde-  
bestätigung geht Ihnen zu.  
Behördenmitglieder erhalten auf  
die Mitglieds- bzw. Nichtmit-  
gliedsgebühr 50% Nachlass.

## Zimmerreservierung

Wohlfühlhotel Rabenhorst  
Am Rabenhorst 1  
66424 Homburg/Saar, Germany  
Telefon +49 6841 93 300  
Telefax +49 6841 93 3030

Reservierung unter Hinweis auf  
die APV bitte bis zum 31. Okt.  
2015 selbst vornehmen.

Einzelzimmer ab EUR 110,00  
inkl. Frühstücksbuffet

Mainz, Mai 2015

### Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden  
haben, können Sie sich ganz einfach per Fax,  
E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre  
Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei  
offenen Fragen.

### Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von  
uns eine schriftliche Bestätigung.

### Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von  
uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eck-  
punkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

### Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem  
Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser wer-  
den zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das  
Seminar um Ihre Meinung.

### Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständ-  
lich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und  
Kritik zur Verfügung.

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte

Visa

Mastercard

AMEX

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name\*

Firmenname\*

Firmenadresse\*

Abteilung\*

Postleitzahl\*

Telefon\*

Fax

E-Mail Adresse des Teilnehmers\*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

APV-Mitglied

Nichtmitglied

Datum\*

Unterschrift\*

\* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische  
Verfahrenstechnik e.V.

Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical  
Technology

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany  
Telefon: +49 6131 9769-0  
Telefax: +49 6131 9769-69  
e-mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)