

Vom MPI in die QK

Laborleitung und Leiter Qualitätskontrolle nach AMWHV

Dr. Jana Bohne: Promotion am Max-Planck-Institut -
Biosystemtechnik, 2013

Warum brauchen wir eine Qualitätskontrolle? – Was macht eigentlich die QK?

- ▶ Patientensicherheit!
- ▶ Sollvorgaben = Spezifikationen
- ▶ **Wonach testen wir?** – validierte Methoden
- ▶ **Womit testen wir?** – qualifizierte analytische Geräte
- ▶ **Wie dokumentieren wir unsere Ergebnisse?** –
lückenlos, nachvollziehbar und nach klaren Vorgaben
in einem elektronischen System (GMP)

Die Qualitätskontrolle und ihre Verantwortungen

- ▶ Probenahme und Rückstellmustermanagement
- ▶ Testen aller Materialien am Standort:
 - ▶ Ausgangsstoffe
 - ▶ Packmaterialien
 - ▶ alle produzierten Chargen (Bulk)
 - ▶ Fertigwaren
- ▶ Instandhaltung und Qualifizierung aller Geräte in der Qualitätskontrolle
- ▶ Stabilitätsstudien

Wir kontrollieren Qualität, was heißt das denn?

Rohstoffe und Packmittel

- Identität
- Gehalt
- Substanzeigenschaften (Aussehen, Dichte, Schmelzpunkt, Körngröße etc.)
- Wassergehalt oder Restfeuchte
- Reinheit (sowohl chemisch als auch mikrobiologisch)
- Restlösemittel
- ...

Bulk- und Fertigwaren

- Aussehen & Identität
- Kleintests (Länge / Breite / Höhe, Durchschnittsgewicht, Bruchfestigkeit, Zerfall)
- Gehalt
- Freisetzungsverhalten
- Reinheit (sowohl chemisch als auch mikrobiologisch)
- Variable Daten, Serialisierung
- ...

Leiter der Qualitätskontrolle - Anforderungen und Bedeutung (I)

- ▶ Schlüsselperson in pharmazeutischen Unternehmen
- ▶ öffentlich-rechtlicher Garantenträger → garantiert Sicherstellung aller Aufgaben
- ▶ Umsetzung von Vorschriften, Paragraphen, Gesetze, behördliche Anforderungen



Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration



Leiter der Qualitätskontrolle - Anforderungen und Bedeutung (II)

- ▶ **Technisch/fachliches Know How:**
 - ▶ gesetzliche Regularien (z.B. AMWHV, EG-GMP Leitfaden)
 - ▶ vertieftes fachliches Wissen (produktspezifisch, Geräte, Methoden, Dokumentation, Investigation, Validierungen, etc.)
 - ▶ Überblick über die gesamte Prozesskette
- ▶ **Nicht-technische Fähigkeiten:**
 - ▶ Personalführung
 - ▶ Kommunikation
 - ▶ Probleme managen
 - ▶ Entscheidungen treffen

Und wenn das Ergebnis mal nicht stimmt? - Ergebnisse außerhalb der Spezifikation

- ▶ kein „testing into compliance“
 - ▶ Barr-Urteil (1993) zentraler Ausgangspunkt der pharm. Industrie zur GMP-gerechten Handhabung von OOS-Ergebnissen
 - ▶ Wann darf ich Messungen wie oft wiederholen?
 - ▶ Ziel: Tatsächliche Ursache ermitteln
- ▶ **Was ist die Ursache?** Umfassende Untersuchungen
 - ▶ Probenahmefehler?
 - ▶ Analysenfehler?
 - ▶ Produktfehler?
- ▶ Freigabe **ja** oder **nein**?

Spannende Berufe in der pharm. Industrie - Beispiele

- ▶ Klassiker: In der Qualitätskontrolle & Qualitätssicherung
- ▶ in der Analytischen Entwicklung: neue Methoden, neue Techniken, neues Equipment/Ausrüstung
- ▶ Apotheker mit Weiterbildung Toxikologie: Toxikologische Bewertungen von Chemischen Stoffen, Verunreinigungen & Bewertungen im Rahmen der Zulassung
- ▶ in der Zulassung von Arzneimitteln
- ▶ in der Galenik: Neuentwicklung Produktionsprozesse, Scale-Up, Prozessvalidierungen, Trouble-Shooting



Salutas Pharma GmbH



Barleben



Osterweddingen

