



## GMP-Basistraining für das Labor



11. November 2025  
live online

Kurs-Nr. 7025

# ONLINE SEMINAR

Quality Assurance

### Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an alle Mitarbeiter:innen aus Bereichen, in denen GMP-Grundkenntnisse für die effektive Bewältigung der täglichen Arbeit im Labor unerlässlich sind. Auch Berufseinsteiger:innen und Branchenwechsler:innen mit oder ohne akademischer Ausbildung dürfen sich angesprochen fühlen.

## Zielsetzung

Das Seminar vermittelt ein fundiertes Verständnis für die Grundsätze der Good Manufacturing Practices (GMP) und versetzt Sie in die Lage, diese Prinzipien effektiv im Laborumfeld umzusetzen.

Sie werden in der Lage sein, effektive Qualitätskontrollverfahren zu implementieren und genaue, nachvollziehbare Dokumentation zu führen, um die Integrität der Laborergebnisse zu gewährleisten.

Alle Inhalte werden praxisnah und anschaulich anhand von Fallbeispielen vermittelt.

## Programm

**Dienstag, 11. November 2025**

**09:00-13:00 Uhr**

### Begrüßung und Einführung

Dr. Alexandra Hertrampf,  
Merck Healthcare KGaA  
Dr. Markus Limberger, Quassar GmbH

### Regulatorische Grundlagen

- AMWHV + EU-GMP Leitfaden
- Einbindung der QK im Unternehmen/Schnittstellen (Regulatory Affairs, QA, QP, Produktion)
- Verantwortlichkeiten

### GMP-gerechte Dokumentation

- Gute Dokumentenpraxis
- Data Integrity
- Deviation / Change Management

## Schulung

- Konzepte und Planung
- Anforderungen an Schulungen im GMP-Umfeld

## Qualitätskontrolle

- Mustereingang, Reagenzien, Standards
- Musterzug
- Spezifikationen und Akzeptanzkriterien
- Methodenentwicklung und -validierung
- Methodentransfer
- Gerätequalifizierung, Kalibrierung, Systemeignungstest (SST)
- Sicherheit im Labor (EHS)

## Beanstandungen und Produktrückrufe, Reklamation

- Rückstellmuster
- Analytische Referenzmuster

## Audit/Inspektionen

- Worauf schauen Behörden?
- Verhalten im Audit
- Auditvorbereitung
- Erfahrungen aus Audits
- Selbstinspektion

## Stabilitätsstudien

- Planung, Durchführung, Auswertung
- Qualifizierung von Klimaeinrichtungen

## Arten der Prüfungen

- Rohstoffprüfung (API, Hilfsstoffe)
- Freigabepfung

## Seminarleiter



Dr. Alexandra Hertrampf studierte Pharmazie an der Universität Jena. Anschließend promovierte sie in Chemie an der Technischen Universität Lissabon in Kooperation mit Merck KGaA. 2015 übernahm sie bei Merck KGaA die Laborleitung für sterile, biotechnologische Arzneimittel. 2018 wechselte sie als Betriebsassistentin in die Produktion für sterile Arzneimittel. Dort war sie verantwortlich für die Compliance und die verschiedenen Herstellprozesse von Ansatz, Abfüllung, über optische Kontrolle bis hin zur Verpackung. Im Juni 2022 hat sie die Betriebsleitung für die Herstellung und Verpackung steriler Arzneimittel übernommen.



Dr. Markus Limberger studierte Chemie an der Universität des Saarlandes und promovierte 1999 in pharmazeutischer und medizinischer Chemie. Nach Tätigkeiten in der galenischen Entwicklung, Wirkstoffcharakterisierung und pharmazeutischen Analytik (MIP Pharma, Across Barriers) wechselte er 2002 zur PHAST GmbH, wo er die Qualitätskontrolle und GMP-Bereiche aufbaute. 2015 gründete er mit Dr. Christoph Jacobs die Quassar GmbH, ein GMP- und FDA-zertifiziertes Auftragslabor. Dr. Limberger hat über 25 Jahre GMP-Erfahrung in der Pharmaindustrie, spezialisiert auf Qualitätskontrolle und -sicherung von Arzneimitteln, Biopharmazeutika und Ausgangsstoffen sowie Stabilitätsstudien. Er verfügt über eine umfassende Projekthistorie mit führenden Pharmaunternehmen und eine erfolgreiche Audithistorie. Zudem ist er in wissenschaftlichen Verbänden sowie als Referent und Autor aktiv (APV, GMP-Berater-Verlag).

## GMP-Basistraining für das Labor

### Anmeldung

Wenn Sie sich für das APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Eine Anmeldebestätigung/Rechnung geht Ihnen nach erfolgreicher Online-Anmeldung per E-Mail zu.

### Direkt zum Seminar/Anmeldung:

[apv-mainz.de/veranstaltungen/seminare/details/seminar/7025](https://apv-mainz.de/veranstaltungen/seminare/details/seminar/7025)

### Teilnahmegebühr

Industrie	400,00 EUR
Behörde/Hochschule	200,00 EUR
Studierende*	50,00 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Seminarunterlagen

\* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

### Live Online Seminar

Kurs-Nr.: 7025

### Datum

11.11.2025, 09:00 - 13:00 Uhr

