A 10/A 11

Praktische Statistik in der Analytik Teil 1 und 2

09./10. April 2025, Heidelberg (Teil 1, A 10)

03./04. Juni 2025, Live Online (Teil 2, A 11)

A 10 VOR ORT

A 11 LIVE ONLINE

ZERTIFIKAT

REFERENTEN

Dr. Joachim Ermer
Ermer Quality Consulting

Dr. Thomas Fürst
Boehringer Ingelheim

- Statistische Grundlagen der Streuung und Verteilung von Messwerten
- Statistische Methoden und deren Rahmenbedingungen
- Datenvergleich, Signifikanz- und Äquivalenztests
- Lineare, nichtlineare und multiple Regression und Kalibriermodelle
- Statistische Simulationen anhand von Excel-Dateien
- Anwendung der Statistik im Rahmen des Lebenszyklus-Konzepts

10 Stunden praxisnahe Workshops zum aktiven Üben

CONCEPT HEIDELBERG
EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG TEIL 1 (A 10)

In Teil 1 werden die statistischen Grundlagen der Streuung und Verteilung von Messwerten sowie wichtige statistische Parameter und Tests vermittelt. Sie lernen, wie Datensätze beschrieben und verglichen werden und wie Sie die lineare Regression anwenden. Der Referent erklärt anhand von Excel-Dateien zu statistischen Simulationen die grundlegende Bedeutung der analytischen Variabilität und deren Konsequenzen, z.B. bezüglich Spezifikationsverletzungen. Mit praxisnahen Erläuterungen und einer Bewertung der verschiedenen statistischen Methoden und deren Rahmenbedingungen erhalten Sie die Grundlagen zur Auswahl einer für Ihre Fragestellungen geeigneten Vorgehensweise.

Für einen optimalen Lernerfolg sollten die Teilnehmenden ein Notebook oder Laptop mit Excel® 2007 oder höher mitbringen.

ZIELGRUPPE

Das Seminar ist für Mitarbeitende konzipiert, die Ergebnisse in der Entwicklung, der Methodenvalidierung, bei Stabilitätsprüfungen, beim Methodentransfer, bei Routineverfahren sowie OOS und anderen Untersuchungen ermitteln und bewerten. Angesprochen sind auch Kolleginnen und Kollegen aus der Qualitätssicherung, die Daten-Reviews und Trendanalysen durchführen, sowie Mitarbeitende aus den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie Regulatory Affairs, die statistische Auswertungen erstellen oder bewerten und in Zulassungsunterlagen einarbeiten.

REFERENT

Dr. Joachim Ermer
Ermer Quality Consulting
Berater mit langjähriger Erfahrung in der Pharmaindustrie, Mitglied des USP Expert Committee Measurement and Data Quality sowie Board Member der ECA Analytical Quality Control Group.

SPAREN SIE € 500,-

Die Teilnahme an beiden Teilen des Seminars ist aufgrund des strukturierten Aufbaus sinnvoll. Beide Teile sind jedoch auch unabhängig voneinander buchbar. Eine Teilnahme an Teil 1 (oder vergleichbare Kenntnisse) wird für den Besuch von Teil 2 ausdrücklich empfohlen.

Bei einer Kombibuchung sparen Sie € 500,-.

PROGRAMM TEIL 1 (A 10)
09./10. APRIL 2025, HEIDELBERG

Verteilung analytischer Daten

- Fehlertypen (zufällig, systematisch)
- Datenkategorien (Skalenniveaus)
- Normal- (Gauß-) Verteilung, Lage- und Streuparameter
- Log-Normalverteilung
- Unsicherheit von statistischen Parametern
- Zuverlässigkeit von Parametern (Vertrauensbereiche)
- Signifikante Stellen

Normal oder nicht normal?

- Grafische Darstellung von (normalverteilten) Daten (Run-Chart, Box-Whisker-Plot, Normalverteilungsplot)
- Zentraler Grenzwertsatz
- Ausreißertests und deren Einschränkungen (Grubbs, Dean-Dixon, bei Bioassays)

WORKSHOP VARIABILITÄT

- Statistische Simulationen
- Verteilung von Werten und Standardabweichungen
- OOS-Wahrscheinlichkeiten

Fehlerfortpflanzung und Präzisionsebenen

- Fehlerfortpflanzung, Messunsicherheit
- Systempräzision
- Wiederholpräzision
- Labor- und Vergleichspräzision
- Präzisionsberechnungen

WORKSHOP FEHLERFORTPFLANZUNG UND VARIANZANALYSE

- Beispiel Fehlerfortpflanzung
- Zuordnung ANOVA-Varianzen

Datenvergleich

- Prinzipien statistischer Tests
- Signifikanztests, t-Test (Mittelwert-, Sollwert-, paarweise)
- Äquivalenztests
- Einfacher Vergleich, Variabilität und Mittelwertsunterschiede

WORKSHOP DATENVERGLEICH

- statistische Simulationen
- Mittelwertsdifferenzen, Äquivalenz- und Signifikanztests

Lineare Regression

- Korrelationsanalyse (Korrelationskoeffizient, Bestimmtheitsmaß)
- Ungewichtete lineare Regression
- Berechnungsparameter
- Residuen
- Sensitivitäten
- Sinnvolle Überprüfung einer linearen Funktion

WORKSHOP LINEARE REGRESSION

- Extrapolation und Ordinatenschnittpunkt
- Grafische Linearitätsbewertung

Statistik-Quiz und abschließende Diskussion

ZIELSETZUNG TEIL 2 (A 11)

Im Mittelpunkt von Teil 2 stehen die Vertiefung und Erweiterung der grundlegenden statistischen Werkzeuge, insbesondere deren Anwendung im Rahmen des analytischen Lebenszyklusmodells nach dem USP-Kapitel <1220>. Sie erfahren, welche Anforderungen an die Präzision bei einer Gehaltsbestimmung bestehen und wie Sie diese im Bedarfsfall optimieren können (Replikationsstrategie). Zudem werden die Anforderungen an die Statistik diskreter Daten und Trendanalysen, auch für Stabilitätsbestimmungen, erläutert. Weitere Schwerpunkte bilden die gewichtete lineare, nichtlineare und multiple lineare Regression, Kalibriermodelle sowie Nachweis- und Bestimmungsgrenzen.

ZIELGRUPPE

Ebenso wie Teil 1 ist auch Teil 2 des Seminars für Mitarbeitende konzipiert, die Ergebnisse in der Entwicklung, Methodenvalidierung, Stabilitätsprüfungen, beim Methodentransfer, in Routineverfahren sowie bei OOS und anderen Untersuchungen ermitteln und bewerten. Angesprochen sind auch Kolleginnen und Kollegen aus der Qualitätssicherung, die Daten-Reviews und Trendanalysen durchführen, sowie Mitarbeitende aus den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie Regulatory Affairs, die statistische Auswertungen erstellen oder bewerten und in Zulassungsunterlagen einarbeiten.

REFERENTEN

Dr. Joachim Ermer
Ermer Quality Consulting
Berater mit langjähriger Erfahrung in der Pharmaindustrie, Mitglied des USP Expert Committee Measurement and Data Quality sowie Board Member der ECA Analytical Quality Control Group.

Dr. Thomas Fürst
Boehringer Ingelheim
Nach verschiedenen Positionen in Herstellung, Qualitätskontrolle, Analytischer und Pharmazeutischer Entwicklung derzeit als Laborleiter in einer Entwicklungsabteilung tätig.

PROGRAMM TEIL 2 (A 11)
03./04. JUNI 2025, LIVE ONLINE

Präzisionsanforderungen für Gehaltsbestimmungen

- Leistungsanforderung an die Analytik: Analytical Target Profile (ATP)
- Lebenszykluskonzept (USP <1220>)
- Ableitung einer akzeptablen Präzision aus Spezifikationsgrenzen
- Kombinierte Bewertung von Richtigkeit und Präzision
- Guardbands

Optimierung der Präzision

- Methodenpräzision: Präzision des Endergebnisses (reportable value)
- Optimierung der Methodenpräzision (Replikationsstrategie, USP <1220>, ICH Q14)
- Optimierung der Variabilität der Referenzstandardanalyse
- Einfache oder statistische Bewertung

Statistik diskreter Daten

- Verteilungsfunktionen
- Stichprobenpläne
- Annahmewahrscheinlichkeiten, AQL Definition
- Fehlerbewertungslisten

WORKSHOP PRÄZISION

- Statistische Simulationen: Zuverlässigkeit der Wiederhol- und Vergleichspräzision, erforderliche Anzahl an Serien und Bestimmungen in Präzisionsstudien
- Optimierung der Methodenpräzision durch Anzahl der Wiederholbestimmungen (Replikationsstrategie)

Lineare Kalibriermodelle

- Verfahren, typische Kalibriermodelle und deren Voraussetzungen

Trendanalysen

- Trendtest nach WALLIS-MOORE)
- Kontrollkarten (SHEWART, Spannweite, Standardabweichung, CUSUM)
- Kontrollgrenzen und -regeln (statistisch, empirisch)
- Monitoring der Methodenleistungsfähigkeit, welche Parameter sind geeignet?

WORKSHOP TRENDANALYSEN

- Identifizierung geeigneter Kontrollkarten für Beispieldatensätze

Regression und Kalibriermodelle

- Kalibrierung
- Ungewichtete und gewichtete lineare Regression
- Vertrauens- und Prognosebereiche
- Absicherung des linearen Arbeitsbereichs
- Statistische Linearitätstests (Mandeltest, ANOVA lack-of-fit)
- ANVISA Forderungen
- Nicht lineare Kalibriermodelle
- Auswertung von Stabilitätsdaten nach ICH Q1E

Nicht lineare Kalibrierverfahren und gewichtete Regression

- Quadratische Modelle
- Gewichtete Regression (1/xn; 1/sn)
- Logistische Regression mit Excel Solver

WORKSHOP REGRESSION UND KALIBRIERMODELLE

- Inklusive Demo

Multiple lineare Regression am Beispiel der Auswertung von Versuchsplänen (Design of Experiments)

- Berechnung in Excel
- Einsatz zur Berechnung von Experimental Designs
- Bestimmung von Mehrkomponentengemischen

Stabilitätstrending

- Regulatorische Anforderungen
- Vorteile einer OOT-Untersuchung bei Stabilitätsprüfungen
- Statistische Methoden zur Identifizierung von Stabilitäts-OOT

Multivariate Methoden

- Kurze Einführung
- Hauptkomponentenanalyse und -Regression

Konzentrationsabhängigkeit der Präzision, Nachweis- und Bestimmungsgrenze

- Horwitz-Funktion
- Akzeptanzkriterien bei Nebenproduktbestimmungen
- Anforderungen in pharmazeutischer Analytik: aktuelle und allgemeine Bestimmungsgrenze
- Berechnung aus der linearen Regression
- Ableitung aus Präzisionsstudien

WORKSHOP NACHWEIS- UND BESTIMMUNGSGRENZE

- Anwendung der erlernten und praktische Fragestellungen

JETZT BUCHEN

Termin Teil 1
Mittwoch, 09. April 2025, von 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Donnerstag, 10. April 2025, von 09.00 bis 16.30 Uhr

Veranstaltungsort Teil 1
Qube Hotel Bahnstadt
Grüne Meile 21
69115 Heidelberg
Telefon: +49 6221 18799 0
E-Mail: bahnstadt@qube-heidelberg.de

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Termin Teil 2
Dienstag, 03. Juni 2025 von 09.00 bis 18.00 Uhr
Mittwoch, 04. Juni 2025, von 09.00 bis 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen
Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

Teil 1 oder Teil 2: € 1.390,- zzgl. MwSt

Teil 1 und Teil 2: € 2.280,- zzgl. MwSt.

Die Teilnahmegebühr schließt für Teil 1 zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Tel.: +49 6221 8444 0
Fax: +49 6221 8444 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Tel.: +49 6221 84 44 40
E-Mail: funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung)
Tel.: +49 6221 84 44 95
E-Mail: geppert@concept-heidelberg.de

Präsentationen / Zertifikat
Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken.

Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Immer auf dem Laufenden
Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG

Anmeldung Seminar Nummer 21955 (Teil 1, A 10) und 21959 (Teil 2, A 11)

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21955 (Teil 1, A 10) und 21959 (Teil 2, A 11) suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.