



A 22



Stabilitäts- beauftragte/r

02. - 04. September 2025,
Heidelberg

REFERIERENDE



Dr. Heiko Brunner
Hamburg



Dr. Jörg Engelbergs
Paul-Ehrlich-Institut



Dr. Siegfried Keidel
F. Hoffmann-La Roche



Dr. Uwe Löffler
Düllberg Konzentra



Dr. Sven Possner
Bayer



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Arten von Stabilitätsstudien
- ✓ Anforderungen der Regelwerke
- ✓ Planung / kostenoptimierte Design-Alternativen
- ✓ Organisation und praktische Durchführung
- ✓ Management / Überwachung / Auswertung von Stabilitätsstudien
- ✓ Transportstabilität
- ✓ Beurteilung von Daten der Stabilitätsprüfungen
- ✓ Ableitung von Haltbarkeitsaussagen
- ✓ Fortlaufende Haltbarkeitsüberwachung

Mit zwei Workshops!

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Ziel dieses Seminars ist es, das erforderliche Wissen zu vermitteln, um

- Stabilitätsprüfungen zu planen, zu organisieren und zu überwachen,
- Stabilitätsprüfergebnisse zu bewerten,
- aus den Stabilitätsdaten Haltbarkeitsaussagen abzuleiten,
- Daten der Folgestabilität (GMP) zu beurteilen.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar ist konzipiert sowohl für diejenigen, die Stabilitätsprüfungen planen, durchführen und bewerten, als auch für Verantwortliche und für Mitarbeiter der Qualitätssicherung und der Zulassung in der pharmazeutischen Industrie, sowohl bei den Herstellern von Wirk- und Hilfsstoffen als auch von Fertigarzneimitteln, aber auch bei Dienstleistern wie Lohnhersteller und Auftragslabore. Ganz besonders angesprochen werden die Stabilitätsbeauftragten in den Laboren und alle, die an anderer Stelle, z.B. in der analytischen Entwicklung, mit Stabilitätsprüfungen zu tun haben.

REFERIERENDE

Dr. Heiko Brunner

Hamburg

Dr. Brunner war für verschiedene internationale pharmazeutische Unternehmen im Bereich der Produktentwicklung, pharmazeutischen Entwicklung, analytischen Entwicklung, Qualitätskontrolle und im Projektmanagement tätig.



Dr. Jörg Engelbergs

Paul-Ehrlich-Institut

Verantwortlich für CMC-Bewertungen im Rahmen von klinischer Entwicklung und Zulassung, sowie für GMP Inspektionen.



Dr. Siegfried Keidel

F. Hoffmann-La Roche

Abteilungsleiter, Quality Assurance and Quality Management Pharmaceutical Manufacturing und Qualified Person für den Standort Roche Basel.



Dr. Uwe Löffler

Düllberg Konzentra

Director Pharma/Regulatory Affairs bei Düllberg Konzentra in Hamburg.



Dr. Sven Possner

Bayer

Promovierter Chemiker und seit 2006 Laborleiter in der Analytischen Entwicklung der Division Pharma der BAYER AG.



PROGRAMM

Einführung und Arten von Stabilitätsprüfungen

- Kurz- und Langzeit Stabilitätsstudien
- Follow+up und Ongoing Studien
- Beschleunigte und Stress-Stabilitäten
- In-use Stabilitäten
- Transportstudien

Klimazonen und Lagerungsbedingungen

- Weltweite Pharma Klimazonen
- Andere Lagerbedingungen
- Lagerhinweise
- Packmittel zur Stabilitätsverbesserung

ICH und andere Regelwerke

- ICH Guidelines Q1A – Q1F
- EMA
- US-FDA
- WHO

Systematische Stabilitätsprüfungen in der Entwicklung und Kommerzialisierung

- Entwicklung der Kontrollmethoden versus Produktentwicklung
- Ermitteln der stabilitätsrelevanten Parameter
- Ableitung der (Laufzeit-) Spezifikation
- Stabilitätsstudien bei Änderungen

Wissenschaftlich-regulatorische Anforderungen an die Stabilität von Biopharmazeutika

- Herausforderungen von Langzeit-Stabilitäten
- Zentrale Guideline ICH Q5C
- Schrittweise Stabilitäts-Anforderungen von klinischer Phase 1 („First in Human“) bis zur Zulassung
- Festlegung und Begründung der Haltbarkeitsdauer und Verlängerung
- Besonderheiten bei spezifischen Biopharmazeutika wie ADC

Stabilitätsprüfung zugelassener Produkte (Haltbarkeitsüberwachung)

- Regulatorische Anforderungen
- Standard-Prüfplan für Arzneimittel
- Bulkstabilität
- Organisation, Studienmanagement
- Praktische Durchführung (Einlagerung/Auslagerung/ Analytik/Auswertung)
- Ergebnisbewertung/Vorgehen bei OOS und bei relevanten OOE-Fällen
- Reduziertes Design (Bracketing und Matrixing)
- Reduzierte Analytik (Worst Case Testing, Clustering)
- Konzepte zur Studieninitiierung/zum Musterzug bei größeren Produktsortimenten

Praktische Durchführung von Stabilitätsstudien

- Stabilitätsprüfplan
- Ein- und Auslagerung
- Mengenbilanz und Inventur
- Alarmplan und Störungen

Qualitative Bewertung von Stabilitätsstudien

- Bewertungskriterien
- Liegt eine Qualitätsänderung vor?
- Signifikante Änderung
- (Annual) Product Quality Review (APQR)

WORKSHOP 1

Entwurf einer Stabilitätsstudie



- Stabilitätsstudie Tabletten
- Stabilitätsstudie in der Entwicklung
- Prüfzeitpunkte
- Parameter
- Spezifikationen

Stabilität in der Entwicklung: Analysenverfahren und Spezifikationen; Komparatoren

- Stabilitätsprüfung von Arzneimitteln in verschiedenen Phasen der Entwicklung
- Stresstabilität
- Transportstabilität
- Stabilitätsprüfung von Prüfartzeimitteln incl. Komparatoren und Placebos
- Ableitung von Use-by date und Haltbarkeitsaussage incl. In-use Stabilität
- Besonderheiten bei der Dokumentation und Etikettierung von Prüfartzeimitteln
- Analysenverfahren und Spezifikationen
- Komparatoren

Prüfmusterbedarfs-Rechnung für Demo -Tabletten, Charge(n): 123
 Packmittel: Rubrene (15x50Tab.)
 Ergebnis: Es werden 123 Einheiten incl. Reserve (91 - 99) 750 DF benötigt.

Menge	Lagerorte			
	4°C, K8	20°C, 60% r.F.	25°C, 75% r.F.	40°C, 75% r.F.
1	1	1	1	1
2	2	2	2	2
3	3	3	3	3
4	4	4	4	4
5	5	5	5	5
6	6	6	6	6
7	7	7	7	7
8	8	8	8	8
9	9	9	9	9
10	10	10	10	10
11	11	11	11	11
12	12	12	12	12
13	13	13	13	13
14	14	14	14	14
15	15	15	15	15
16	16	16	16	16
17	17	17	17	17
18	18	18	18	18
19	19	19	19	19
20	20	20	20	20
21	21	21	21	21
22	22	22	22	22
23	23	23	23	23
24	24	24	24	24
25	25	25	25	25
26	26	26	26	26
27	27	27	27	27
28	28	28	28	28
29	29	29	29	29
30	30	30	30	30
31	31	31	31	31
32	32	32	32	32
33	33	33	33	33
34	34	34	34	34
35	35	35	35	35
36	36	36	36	36
37	37	37	37	37
38	38	38	38	38
39	39	39	39	39
40	40	40	40	40
41	41	41	41	41
42	42	42	42	42
43	43	43	43	43
44	44	44	44	44
45	45	45	45	45
46	46	46	46	46
47	47	47	47	47
48	48	48	48	48
49	49	49	49	49
50	50	50	50	50
51	51	51	51	51
52	52	52	52	52
53	53	53	53	53
54	54	54	54	54
55	55	55	55	55
56	56	56	56	56
57	57	57	57	57
58	58	58	58	58
59	59	59	59	59
60	60	60	60	60
61	61	61	61	61
62	62	62	62	62
63	63	63	63	63
64	64	64	64	64
65	65	65	65	65
66	66	66	66	66
67	67	67	67	67
68	68	68	68	68
69	69	69	69	69
70	70	70	70	70
71	71	71	71	71
72	72	72	72	72
73	73	73	73	73
74	74	74	74	74
75	75	75	75	75
76	76	76	76	76
77	77	77	77	77
78	78	78	78	78
79	79	79	79	79
80	80	80	80	80
81	81	81	81	81
82	82	82	82	82
83	83	83	83	83
84	84	84	84	84
85	85	85	85	85
86	86	86	86	86
87	87	87	87	87
88	88	88	88	88
89	89	89	89	89
90	90	90	90	90
91	91	91	91	91
92	92	92	92	92
93	93	93	93	93
94	94	94	94	94
95	95	95	95	95
96	96	96	96	96
97	97	97	97	97
98	98	98	98	98
99	99	99	99	99
100	100	100	100	100
101	101	101	101	101
102	102	102	102	102
103	103	103	103	103
104	104	104	104	104
105	105	105	105	105
106	106	106	106	106
107	107	107	107	107
108	108	108	108	108
109	109	109	109	109
110	110	110	110	110
111	111	111	111	111
112	112	112	112	112
113	113	113	113	113
114	114	114	114	114
115	115	115	115	115
116	116	116	116	116
117	117	117	117	117
118	118	118	118	118
119	119	119	119	119
120	120	120	120	120
121	121	121	121	121
122	122	122	122	122
123	123	123	123	123
124	124	124	124	124
125	125	125	125	125
126	126	126	126	126
127	127	127	127	127
128	128	128	128	128
129	129	129	129	129
130	130	130	130	130
131	131	131	131	131
132	132	132	132	132
133	133	133	133	133
134	134	134	134	134
135	135	135	135	135
136	136	136	136	136
137	137	137	137	137
138	138	138	138	138
139	139	139	139	139
140	140	140	140	140
141	141	141	141	141
142	142	142	142	142
143	143	143	143	143
144	144	144	144	144
145	145	145	145	145
146	146	146	146	146
147	147	147	147	147
148	148	148	148	148
149	149	149	149	149
150	150	150	150	150
151	151	151	151	151
152	152	152	152	152
153	153	153	153	153
154	154	154	154	154
155	155	155	155	155
156	156	156	156	156
157	157	157	157	157
158	158	158	158	158
159	159	159	159	159
160	160	160	160	160
161	161	161	161	161
162	162	162	162	162
163	163	163	163	163
164	164	164	164	164
165	165	165	165	165
166	166	166	166	166
167	167	167	167	167
168	168	168	168	168
169	169	169	169	169
170	170	170	170	170
171	171	171	171	171
172	172	172	172	172
173	173	173	173	173
174	174	174	174	174
175	175	175	175	175
176	176	176	176	176
177	177	177	177	177
178	178	178	178	178
179	179	179	179	179
180	180	180	180	180
181	181	181	181	181
182	182	182	182	182
183	183	183	183	183
184	184	184	184	184
185	185	185	185	185
186	186	186	186	186
187	187	187	187	187
188	188	188	188	188
189	189	189	189	189
190	190	190	190	190
191	191	191	191	191
192	192	192	192	192
193	193	193	193	193
194	194	194	194	194
195	195	195	195	195
196	196	196	196	196
197	197	197	197	197
198	198	198	198	198
199	199	199	199	199
200	200	200	200	200
201	201	201	201	201
202	202	202	202	202
203	203	203	203	203
204	204	204	204	204
205	205	205	205	205
206	206	206	206	206
207	207	207	207	207
208	208	208	208	208
209	209	209	209	209
210	210	210	210	210
211	211	211	211	211
212	212	212	212	212
213	213	213	213	213
214	214	214	214	214
215	215	215	215	215
216	216	216	216	216
217	217	217	217	217
218	218	218	218	218
219	219	219	219	219
220	220	220	220	220
221	221	221	221	221
222	222	222	222	222
223	223	223	223	223
224	224	224	224	224
225	225	225	225	225
226	226	226	226	226
227	227	227	227	227
228	228	228	228	228
229	229	229	229	229
230	230	230		



JETZT BUCHEN

Termin

02. - 04. September 2025

Dienstag, 02. September 2025, 9.00 – 17.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)
Mittwoch, 03. September 2025, 8.30 – 17.00 Uhr
Donnerstag, 04. September 2025, 8.30 – 15.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 6221 / 1327 0
E-Mail nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

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.

Teilnahmegebühr

€ 1.990,- zzgl. MwSt.

inkl. drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

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

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin)
Telefon +49 6221/844450,
E-Mail: guenster@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation, etc.:

Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung)
Telefon +49 6221/844425,
E-Mail: bauer@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 21903

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21903 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

