



Stabilitätsbeauftragte/r

03. - 05. September 2024, Heidelberg



Referenten



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

Mit zwei
Workshops!

Lerninhalte

- Zielsetzung / Arten von Stabilitätsstudien
- Anforderungen der Regelwerke
- Planung / kostenoptimierte Design-Alternativen
- Organisation und praktische Durchführung
- Management / Überwachung von Stabilitätsstudien
- Transportstabilität
- Auswertung von Stabilitätsstudien
- Beurteilung von Daten der Stabilitätsüberwachung
- OOE- und OOT-Prüfungen
- Ableitung von Haltbarkeitsaussagen
- Fortlaufende Haltbarkeitsüberwachung

Zielsetzung

Ziel dieses Intensiv-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.

Hintergrund

Stabilitätsdaten von Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln und die abgeleiteten Haltbarkeitsaussagen sind ein elementares Element von Zulassungsanträgen. Wegen der Dauer und der Kosten von Stabilitätsstudien ist es entscheidend, diese fehlerfrei zu planen und durchzuführen. Kompetenz und Verantwortung für diese Aufgaben sind häufig in der Funktion eines hierfür Beauftragten konzentriert. Einige wichtige Kernaufgaben des Stabilitätsbeauftragten sind:

- Planung, Organisation und Auswertung von Stabilitätsstudien
- Überprüfung der Einhaltung der spezifizierten Haltbarkeit bei Chargen mit Abweichungen in der Herstellung
- Planung von Stabilitätsprüfungen bei Änderungen im Rahmen des Change-Control Prozederes
- Auswahl der Chargen für die Folgestabilität

Prüfmusterbedarfsrechnung für Demo - Tabletten, Charge(Nr): 123
Packmittel: Bulkware (15x50Tab.) Ergebnis: Es werden incl. Reserve (91 - 99) 750 DF benötigt.

Monat	Lagerorte		
	5°C, 75% r.F.	25°C, 60% r.F.	30°C, 75% r.F.
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			
37			
38			
39			
40			
41			
42			
43			
44			
45			
46			
47			
48			
49			
50			
51			
52			
53			
54			
55			
56			
57			
58			
59			
60			
61			
62			
63			
64			
65			
66			
67			
68			
69			
70			
71			
72			
73			
74			
75			
76			
77			
78			
79			
80			
81			
82			
83			
84			
85			
86			
87			
88			
89			
90			
91			
92			
93			
94			
95			
96			
97			
98			
99			
100			
Summe	240	36	180
Insgesamt	600		150

Prüfmusterbedarf

Monat	5°C, 75% r.F.	25°C, 60% r.F.	30°C, 75% r.F.
0			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			
37			
38			
39			
40			
41			
42			
43			
44			
45			
46			
47			
48			
49			
50			
51			
52			
53			
54			
55			
56			
57			
58			
59			
60			
61			
62			
63			
64			
65			
66			
67			
68			
69			
70			
71			
72			
73			
74			
75			
76			
77			
78			
79			
80			
81			
82			
83			
84			
85			
86			
87			
88			
89			
90			
91			
92			
93			
94			
95			
96			
97			
98			
99			
100			
Summe	240	36	180
Insgesamt	600		150

Stabilitätsprüfungen sind GMP-relevant und werden häufig bei Inspektionen hinterfragt. Insofern ist es von entscheidender Bedeutung, die vielfältigen Anforderungen an die verschiedenen Arten von Stabilitätsprüfungen genau zu kennen.

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.

Programm 1. Seminartag

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

Programm 2. Seminartag

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

Statistische Auswertung von Stabilitätsdaten gemäß ICH Q1E

- Stabilitätsaussagen gemäß Q1A und Q1E
- Statistischer Ansatz der Auswertung nach Q1E und seine Grundlagen
- Poolen von Stabilitätsdaten
- Konfidenzintervalle zur Festlegung von Laufzeiten
- Konfidenzintervalle und Vorhersageintervalle zur optimalen Laufzeitfestlegung

Anwendung der Q1E auf nicht-lineare Kinetiken

- Autokatalyse
- Abbaukinetik 2ter Ordnung mit limitiertem Reaktionspartner
- Folgereaktionen (pseudo-)erster Ordnung

Stabilität in der Entwicklung: Wirkstoffe und Arzneimittel

- Stabilitätsprüfung in der Entwicklung
- Photostabilität
- Beispielhafte Stabilitätsprotokolle für
 - Stresstabilität vor Aufnahme der Entwicklung
 - Stabilitätsprofil Wirkstoff incl. Photostabilität
 - Vorläufiges Re-Test Datum
 - Langzeitstabilität Registrierungschargen
- Besonderheiten bei der Dokumentation

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

Programm 3. Seminartag

Stabilitätsinduzierende Analysenmethoden

- Methoden für Gehalt und Reinheit
- Überprüfung der „stability indicating power“
- Massenbilanz
- Wirkstofffreisetzung

Qualifizierung und Betrieb von Klimaprüfgeräten

- Raum – Zeit Profile
- Ermittlung der Geräteperformance
- Alarmmeldungen
- Zugangsberechtigungen



Workshop 2:

Übung zur Auswertung gemäß ICH Q1E

Outsourcen von Stabilitätsstudien

- Gründe für das Outsourcing
- Regularien
- Vorbereitungen
- Methodenimplementierung
- Referenzstandards und Mustermanagement
- Praxisbeispiele
- Bewertung der Ergebnisse und Aussagen

Referenten



Dr. Heiko Brunner
Hamburg

Herr Dr. Brunner ist Chemiker und seit 1991 für verschiedene internationale pharmazeutische Unternehmen im Bereich der Produktentwicklung tätig gewesen. Die Entwicklungsprojekte erstreckten sich von „New Chemical Entity“ bis zu generischen Produkten. Seit 2008 war er bei der HELM AG und dort in den Bereichen pharmazeutische Entwicklung, Projektmanagement und Analytische Entwicklung und Qualitätskontrolle beschäftigt. Herr Dr. Brunner war Leiter der Qualitätskontrolle und GMP Auditor.



Dr. Jörg Engelbergs
Paul-Ehrlich-Institut

Herr Dr. Engelbergs ist verantwortlich für CMC-Bewertungen im Rahmen von klinischer Entwicklung und Zulassung, sowie für GMP Inspektionen. Er ist außerdem Regulatorischer QM-Beauftragter, sowie Mitglied der CMC-Arbeitsgruppen HCP und P4Bio der EDQM.



Dr. Siegfried Keidel
F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Herr Dr. Keidel war in den Bereichen Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung tätig und dabei auch zuständig für Stabilitätsprüfungen von Handelspräparaten, Freigabeanalytik, Qualitätssicherung und Annual Product Reviews. Seit Mai 2002 ist er Abteilungsleiter Quality Assurance and Quality Management Pharmaceutical Manufacturing und Qualified Person für den Standort Roche Basel.



Dr. Uwe Löffler
Düllberg Konzentra GmbH & Co. KG,
Hamburg

Herr Dr. Löffler ist Physiko-Chemiker. Mit über 30 Jahren Berufserfahrung in unterschiedlichen leitenden Positionen bei unterschiedlichen Firmen in der Pharmazeutischen Industrie, wie z.B. in der Entwicklung von Generika, dem wissenschaftlichen Life-Cycle-Management von Arzneimitteln oder der Tätigkeit als QA-Manager ist Herr Dr. Löffler mittlerweile als Director Pharma/Regulatory Affairs bei Düllberg Konzentra in Hamburg tätig. Seit 2011 unterrichtet er ferner als nebenberuflicher Dozent beim Bildungsträger der Handelskammer Hamburg u.a. das Fach Qualitätsmanagement.



Dr. Sven Possner
Bayer AG, Berlin

Herr Dr. Possner ist promovierter Chemiker und seit 2006 Laborleiter in der Analytischen Entwicklung der Division Pharma der BAYER AG. Im Rahmen seiner Tätigkeit ist er verantwortlich für die Charakterisierung erster Formulierungen neuer Wirkstoffe für die Anwendung am Menschen von klinischer Phase I bis III, bis hin zur Marktzulassung neuer Arzneimittel. Der analytische Fokus zielt dabei auf erste Stabilitätsbewertungen anhand von investigativen Stabilitätsuntersuchungen und mündet in der ICH-konformen Stabilitätsstudie als Teil eines Zulassungs-Dossiers.

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Stabilitätsbeauftragte/r (A22), 03. - 05. September 2024, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.
Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.