

Schlanke Stabilitätsprogramme

Trends in der Stabilitätsprüfung

29. November 2018, Mannheim

Fallstudien zur Stabilitätsprüfung in der Praxis:
- Risikobasierte Herangehensweise
- Matrixing und Bracketing



Die Referenten



Dieter Brillert
Wiewelhove GmbH



Julia Eichhorn
HHAC



Jürgen Martin
Bipso

Lerninhalte

- Outsourcing von Stabilitätsprüfungen und -einlagerungen
- Stabilitätsprüfung von Betäubungsmitteln
- Lean-Ansatz im Rahmen der Stabilitätsprüfung
- Statistische Vorhersagemodelle
- OOS, OOT-Bearbeitung, Trendbewertung, „Adverse Trends“
- Stabilitätsprüfung von pflanzlichen Arzneimitteln

Zielsetzung

In dem Seminar sollen Trends und moderne Ansätze bei Stabilitätsstudien vorgestellt werden. Zum Beispiel zu „Lean Stability“, bei dem es im Prinzip darum geht, wie anhand eines risikobasierten Ansatzes (z.B. mit QbD Elementen oder real time release testing Methoden) „nur“ kritische Qualitäts-Parameter getestet werden können.

Teile dieser Ansätze finden sich zudem auch in guten „Bracketing/Matrixing-Modellen“.

Unterstützen können hierbei statistische Vorhersagemodelle und Systeme zur routinemäßigen Auswertung von Stabilitätsdaten im Hinblick auf die OOS / OOT-Bearbeitung und die Trendbewertung (z.B. „Adverse Trends“).

Weitere Fragestellungen, die in diesem Seminar behandelt werden sind:

- Was sind die Vor- und Nachteile von Outsourcing?
- Wie kann die Zeitplanung und Kommunikation im Vorfeld gut organisiert werden?

Spezielle Herausforderungen finden sich auch in der Stabilitätsprüfung von pflanzlichen Arzneimitteln und Betäubungsmitteln (BTMs). Bei den BTMs kommt der behördliche Aufwand dazu. Das betrifft u.a. die Unterbringung der Stabi-Kammern in einem speziellen Werteschutzraum, für den es explizite Bau-Vorschriften gibt. Zudem gibt es weitere Besonderheiten beim Transport der BTMs und bei der Dokumentation.

Hintergrund

Stabilitätsdaten von Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln und die abgeleiteten Haltbarkeitsaussagen sind ein entscheidendes Element von Zulassungsanträgen. Stabilitätsstudien können Teil von Entwicklungsprogrammen für neue Produkte oder von On-going-Stabilitätsprogrammen für zugelassene Arzneimittel sein. Typischerweise werden die Studien nach ICH Q1 unter **long-term** Lagerungsbedingungen sowie unter **accelerated** Bedingungen durchgeführt.

Stabilitätsstudien sind mit hohem Zeitaufwand und Kosten verbunden. Es ist deshalb sinnvoll, die Erfolgsaussichten derartiger Studien im Voraus abschätzen zu können. Dazu ist es notwendig, möglichst früh in der Entwicklungsphase Stabilitätsdaten zu gewinnen. Die frühe Entwicklung guter Stabilitätskonzepte ist zudem wichtig, da diese später, im On-going-Stabilitätsprogramm, den Arbeitsaufwand auch bei möglichen Änderungen im Product Life Cycle minimieren.

Die Bewertung von On-going-Stabilitätsdaten ist ein zentraler Bestandteil der Kontrollstrategie eines Arzneimittels und eine GMP Anforderung (EU GMP Leitfaden, Kapitel 6). Das Ziel ist hierbei die Sicherstellung von Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels durch die Bestätigung der erwarteten Stabilität und der kontinuierlichen Einhaltung der Spezifikation bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Für Stabilitätsstudien bereits zugelassener Produkte ist zusätzlich zu zeigen, dass das Stabilitätsprofil dem Trend vorhergehender Chargen folgt. Unerwartete Ergebnisse können darauf hinweisen, dass entweder die Charge out-of-trend (OOT) ist (**process control alert**) oder das analytische Ergebnis (**analytical alert**). Im Fall eines **process control alert** kann sich die Charge in Bereiche außerhalb der festgelegten Spezifikationsgrenzen bewegen, was ggf. zu einem **compliance alert** führen würde.

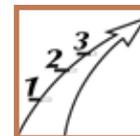
Neue Ansätze bei der Auswertung und statistische Tools können hier helfen, das Risiko von Fehlalarmen und des Übersehens von OOTs zu kontrollieren.

Zielgruppe

Dieses Seminar soll neue Ansätze bei Stabilitätsprüfungen vorstellen.

Angesprochen sind diejenigen, die Stabilitätsprüfungen planen, durchführen und bewerten und Verantwortliche und Mitarbeiter der Qualitätssicherung und der Zulassung: in der pharmazeutischen Industrie, bei Herstellern von Wirk-, Hilfsstoffen und Fertigarzneimitteln, aber auch bei Dienstleistern wie Lohnherstellern und Auftragslaboren.

Und alle, die an anderer Stelle in der Arzneimittel-Entwicklung mit Stabilitätsprüfungen zu tun haben.



Programm

Outsourcing von Stabilitätsprüfungen und -einlagerungen

- Warum Outsourcing? Vor- und Nachteile
- Die Auswahl eines geeigneten Labors
- Von Anfrage und Angebot bis zur Analytik – was muss der Dienstleister wissen?
- Zeitplanung und Kommunikation im Vorfeld

Bracketing und Matrixing in Stabilitätsstudien

- Übersicht über die Regelwerke
- Definition von Bracketing und Matrixing
- Designgestaltung und möglichen Risiken
- Welches Studiendesign ist wann möglich und sinnvoll?
- Einsparpotenziale
- Beispiele für Studiendesigns

Schlanke Stabilitätsprüfung im Labor

- Schlanke Planung durch Standard-Stabilitätsplanungen
- Lean-Ansatz im Rahmen der Stabilitätsprüfung
- Labor-Automation
- EDV-technische Prozessunterstützung

Stabilitätsprüfung in der Praxis

- Statistische Vorhersagemodelle
- Risikobasierte Herangehensweise (Fallstudie)
- Matrixing und Bracketing in der Praxis

Handling von OOS, OOT und „Adverse Trends“

- OOS, OOT-Bearbeitung
- Trendbewertung, „Adverse Trends“

Stabilitätsprüfung von Betäubungsmitteln

- Regulatorische Anforderungen
- Handling von Proben
- Methodentransfer

Stabilitätsprüfungen von pflanzlichen Arzneimitteln

- Übersicht über die speziellen Regelwerke
- Welche Besonderheiten bringen pflanzliche Arzneimittel mit sich?
- Die Bedeutung von Markersubstanzen
- Problemfelder und Fallstricke bei der Stabilitätsprüfung (Beispiele)
- Potentielle Einsparmöglichkeiten (Fallbeispiel)

Referenten



Dieter Brillert Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren

Herr Brillert ist Leiter der Qualitätskontrolle bei der Wiewelhove GmbH. Davor war er von 1995 bis 2000 bei der Wyeth Pharma GmbH in der Zulassung und in der Qualitätssicherung tätig. Ab 2000 war er bei der Whitehall-Much GmbH Leiter der Qualitätssicherung und verantwortlich für Herstellung und Qualitätskontrolle.



Julia Eichhorn HHAC Labor Dr. Heusler GmbH, Stutensee

Frau Eichhorn absolvierte ihr Studium der Lebensmittelchemie an der Universität Karlsruhe und erhielt dort ihr Diplom. Seit 2012 ist sie bei HHAC im Bereich der Qualitätssicherung für Validierungen, Stabilitäts- und Freigabeuntersuchungen sowie für die Betreuung von Kunden zuständig.



Jürgen Martin BIPSO GmbH, Singen

Herr Jürgen Martin arbeitet seit 1993 bei Byk Gulden und war zunächst in der Abteilung Qualitätskontrolle tätig. Von 1998 bis 2005 leitete er das Referenzsubstanzlabor bei der Altana Pharma AG, danach die Laborgruppe für nichtsterile Produktionsanalytik bei der Nycomed GmbH. Derzeit ist Herr Martin Head of Quality Control bei der BIPSO GmbH (Bracco Group).

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Schlanke Stabilitätsprogramme - Trends in der Stabilitätsprüfung (E 4)

29. November 2018, Mannheim



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

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ-Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 380,- zzgl. MwSt. und Versand.

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenanordnungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr 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 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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Anerkannte GMP-Zertifizierung - Der GMP-Lehrgang „Der GMP-Experte in der Entwicklung“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Experte in der Entwicklung“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Termin

29. November 2018, von 9.00 bis 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.30 bis 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49 (0)621 33 6 99 - 0
Fax +49 (0)621 33 6 99 - 2100
E-Mail h5410@accor.com

Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 116,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Frau Dr. Andrea Kühn-Hebecker
(Fachbereichsleiterin),
Telefon +49(0)6221/84 44 35
E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 16
E-Mail: geppert@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)62 21/84 44-0
Telefax +49(0)62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com