Neue Anforderungen an Stabilitäts-prüfungen: Der Entwurf der ICH Q1-Guideline

Live Online Seminar
am 30. September 2025

LIVE ONLINE ZERTIFIKAT

REFERENT

Dr. Joachim Ermer
Ermer Quality Consulting

- Erwartungen an Stabilitätsdaten für Wirkstoffe und Arzneimittel
- Anwendung auf synthetische und biologische Wirkstoffe und Arzneimittel, einschließlich Impf-stoffen und ATMPs sowie Zwischenprodukte
- Stabilitätsuntersuchungen in Entwicklung und Routine sowie unterstützende Studien
- Festlegung von Re-Test-Intervallen und Haltbar-keitsdauern, einschließlich statistischer Auswertung und Extrapolation
- Erweiterte Stabilitätsmodelle und -strategien

Bereiten Sie sich auf neue regulatorische Anforderungen vor – mit einem kompakten Überblick zu den wichtigsten Änderungen und Interpretationen des neuen ICH Q1 Guideline-Entwurfs

CONCEPT HEIDELBERG
EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Am 11. April 2025 wurde der Entwurf der ICH Q1 Guideline „Stability Testing of Drug Substances and Drug Products“ veröffentlicht. Die Inhalte befinden sich derzeit in der Diskussion.

Ziel dieses Live Online Trainings ist es, einen fundierten Überblick über die Änderungen, Neuerungen und Interpretationen im Hinblick auf die neuen regulatorischen Anforderungen an Stabilitätsstrategien zu geben. Es werden Unstimmigkeiten, Lücken und Verbesserungsmöglichkeiten des Entwurfs diskutiert. Das Training soll Sie auch bei der Bewertung einer möglichen Umsetzung in Ihrem Unternehmen unterstützen.

Die neue Leitlinie stellt eine umfassende Überarbeitung und Zusammenführung der bisherigen ICH-Guidelines Q1A bis Q1F sowie Q5C dar. Sie erweitert den Geltungsbereich auf sowohl synthetische als auch biologische Wirkstoffe und Arzneimittel – einschließlich Impfstoffen, Gentherapien und Kombinationspräparaten – und führt ein Stabilitätsmanagement über den gesamten Produktlebenszyklus ein, das sich an den Prinzipien der ICH Q12 orientiert.

Der Entwurf berücksichtigt sämtliche Klimazonen und soll die weltweite Harmonisierung weiter vorantreiben. Darüber hinaus können die Prinzipien in der klinischen Entwicklung sowie bei Referenzmaterialien angewendet werden. Wie bei allen neuen ICH-Leitlinien und Revisionen spielen die Quality-by-Design und Risikobewertungsprinzipien (ICH Q8 bis Q11) eine wesentliche Rolle bei Entscheidungen, Begründungen und Alternativen zur Stabilitätsstrategie.

ZIELGRUPPE

Dieses Online-Seminar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeitende aus den Bereichen:

- Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
- Regulatory Affairs / Zulassung
- Analytische und pharmazeutische Entwicklung
- Stabilitätsmanagement

die mit der Planung, Durchführung, Bewertung und Einreichung von Stabilitätsdaten betraut sind.

Anmeldung zum Live Online Seminar Nr. 22483

Datum: **Dienstag, 30. September 2025**
09.00 Uhr bis ca. 12.30 Uhr

Teilnahmegebühr: 590,-€
Zahlung nach Erhalt der Rechnung. Alle Preise zzgl. MwSt.

Fragen Zum Inhalt: Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter)
Tel.: +49 (6)221 8444-40 | funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.: Frau Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung)
Tel.: +49 (6)221 8444-66 | luckhaupt@concept-heidelberg.de

Alle weitere Infos online unter
www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22483 suchen und buchen oder QR Code scannen

PROGRAMM

Einführung und allgemeine Prinzipien

- Historische Entwicklung
- Geltungsbereich und Anwendung der neuen Guideline
- Arten von Stabilitätsstudien
- Kritische Qualitätsattribute (CQA) und stabilitätsindizierende Methoden
- Referenzmaterialien
- Stabilität von ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products)

Studiendesign

- Entwicklungsstudien (Stress-/Forced-Degradation-Tests)
- Fotostabilität
- Chargenauswahl, Klimazonen und Lagerbedingungen, Prüffrequenz
- Zwischenprodukte
- Kurzzeit und Verwendungsstabilitäten (in-use)
- Fortlaufende und Lebenszyklus-Stabilitätsstudien, neue Arzneiformen
- Reduzierte Stabilitätspläne (Bracketing und Matrixing)

Datenauswertung

- Statistische Auswertung (Fixed und Mixed Effects Modelle)
- Vertrauensbereiche und Zusammenfassung von Chargen (Pooling)
- Bedingungen für eine Extrapolation (Entscheidungsbaum)
- Extrapolation für Biologika
- Erweiterte Stabilitätsmodellierung

ZUSAMMENFASSUNG UND DISKUSSION

- Neue Anforderungen und regulatorische Erwartungen
- Herausforderungen und offene Fragen
- Verbesserungsoptionen

REFERENT

Dr. Joachim Ermer
Ermer Quality Consulting
Berater mit langjähriger Erfahrung in der Pharmaindustrie, u.a. als Laborleiter Qualitätskontrolle Entwicklungsprodukte, globaler QC-Experte, Leiter der Qualitätskontrolle und Leiter QC Lifecycle Management; Mitglied des USP Expert Committee Measurement and Data Quality sowie Board Member der ECA Analytical Quality Control Group.