SST und Troubleshooting bei HPLC-Methoden

Live Online Seminar am 05. November 2024

LIVE ONLINE

ZERTIFIKAT

- Bedeutung des System Suitability Tests (Systemeignungstest, SST) und regulatorische Anforderungen chromatographischer Analysenverfahren
- SST-Parameter und ihre Akzeptanzkriterien mit Schwerpunkt chromatographische Verfahren
- „Dos und Don'ts" beim SST
- Warum der SST nicht für die Gerätequalifizierung geeignet ist
- Bewertung und Troubleshooting von HPLC-Methoden
- Ansätze zur Fehlerbehebung und Lösungsstrategien

REFERIERENDE

Dr. Heiko Brunner
Hamburg

Dr. Gerd Jilge
Boehringer Ingelheim

MIT INTERAKTIVEM QUIZ, FALLBEISPIELEN UND WORKSHOP

CONCEPT HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Der Systemeignungstest oder engl. System Suitability Test (SST) ist fester Bestandteil einer jeden GMP-Analyse, insbesondere bei der Anwendung chromatographischer Verfahren und gewährleistet die korrekte Funktionsfähigkeit von Analysensystem und dem zugehörigen Analysenverfahren, einschließlich der Probenvorbereitung.

Vor Etablierung neuer HPLC-Methoden im eigenen Labor bedarf es einer sorgfältigen Überprüfung und Bewertung. Mögliche Quellen der neuen Methoden sind externe Labore (im Rahmen des Methodentransfers), Literaturbeschreibungen, Arzneibuch-Monographien oder auch eine Entwicklung aus dem eigenen Labor. Eine genaue Analyse möglicher Schwachstellen kann spätere Probleme bis hin zu Änderungsanträgen in Zulassungen (Variation) vermeiden. Treten bei der Anwendung der neuen Methode Schwierigkeiten auf, ist eine oft zeit- und kostenaufwendige Fehlersuche (Troubleshooting) erforderlich.

Dieses Live Online Seminar gibt Ihnen einen umfassenden Einblick in die Anforderungen der SST-Kriterien, einschließlich ihrer Akzeptanzkriterien. Die Veranstaltung kombiniert theoretische Konzepte und Fallstudien mit praktischen Übungen, um den Teilnehmenden ein umfassendes Verständnis zur Bewertung und Troubleshootings von HPLC-Methoden zu vermitteln.

ZIELGRUPPE

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Teilnehmende, die ihre Kenntnisse über SST und Troubleshooting von HPLC-Methoden erweitern möchten. Angesprochen sind insbesondere

- Leiterinnen und Leiter der Qualitätskontrolle,
- sachkundige Personen (QP),
- Laborleiter/Laborleiterinnen,
- sowie Labormitarbeitende in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und der analytischen Entwicklung.

Angesprochen werden auch Personen aus Kontrollabteilungen von Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern sowie von Auftragslaboratorien. Weiterhin ist dieses Live Online Seminar auch für Mitarbeiterinnen, Mitarbeiter und Führungskräfte der Qualitätssicherung von Interesse.

PROGRAMM

System Suitability Test (Systemeignungstest, SST)

- Bedeutung des SST; warum ist der SST so wichtig?
- Regulatorische Anforderungen
- SST-Parameter und ihre Akzeptanzkriterien
- Wie erhalte ich den optimalen SST-Test (Entwicklung des SST)?
- „Dos und Don'ts" beim SST
- Wie kann der SST z. B. zum „Analytical Life Cycle" beitragen?
- Warum reicht der SST für die Qualifizierung von Analysensystemen nicht aus?
- Beispiele für Systemeignungstests anderer chromatographischer und nicht-chromatographischer Analysenverfahren
- Benötigt man eine SOP für den SST?

Bewertung und Troubleshooting von HPLC-Methoden

- Häufige Probleme und ihre Ursachen
- Bewertungskriterien für HPLC-Methoden
- Richtige Wahl der Methodenparameter
- Diagnosetools, Checklisten und Performance Monitoring
- Beurteilung von Chromatogrammen
- Ansätze zur Fehlerbehebung und Lösungsstrategien

Quiz

- Vertiefung der Kenntnisse

Fallbeispiele

- Praktische Beispiele und Fallstudien zum Troubleshooting

INTERAKTIVER WORKSHOP

Arbeit im Plenum:
Troubleshooting einer HPLC-Methode

Zeitplan

09.00 – 09.15 Uhr	**Begrüßung und Einführung**
09.15 – 11.00 Uhr	**System Suitability Test (Systemeignungstest, SST)** Dr. Gerd Jilge
11.00 – 11.15 Uhr	**Zeit für Fragen und Antworten**
11.15 – 11.30 Uhr	Pause
11.30 – 12.15 Uhr	**Bewertung und Troubleshooting von HPLC-Methoden** Dr. Heiko Brunner
12.15 – 12.30 Uhr	**Zeit für Fragen und Antworten**
12.30 – 13.30 Uhr	Mittagspause
13.30 – 14.00 Uhr	**Quiz „Vertiefung der Kenntnisse“** Dr. Heiko Brunner
14.00 – 14.45 Uhr	**Fallbeispiele (interaktiv)** Dr. Heiko Brunner
14.45 – 15.00 Uhr	**Zeit für Fragen und Antworten**
15.00 – 15.15 Uhr	Pause
15.15 – 16.15 Uhr	**Interaktiver Workshop** Dr. Heiko Brunner
16.15 – 16.30 Uhr	**Abschlussdiskussion**

REFERIERENDE

Dr. Heiko Brunner

Hamburg

Herr Dr. Brunner ist für verschiedene internationale pharmazeutische Unternehmen tätig gewesen. Er war u.a. bei der HELM AG in den Bereichen pharmazeutische Entwicklung, Projektmanagement und analytische Entwicklung und Qualitätskontrolle beschäftigt. Er war Leiter der Qualitätskontrolle und GMP Auditor.

Dr. Gerd Jilge

Boehringer Ingelheim

Herr Dr. Jilge war bei Boehringer Ingelheim tätig und hat dabei alle wichtigen Bereiche in der Arzneimittelanalytik kennengelernt. U.a. arbeitete er im Bereich Quality als Laborleiter in der Methodenentwicklung für Wirkstoffe mit Schwerpunkt der Entwicklung und Optimierung sowie Validierung analytischer Verfahren. Er ist Mitglied im Board der ECA Analytical Quality Group.

LERNEN VON EXPERT*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie, worauf es wirklich ankommt.

ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine international anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einer/einem kompetenten GMP-Experten/in

1 EINFÜHRUNG
In die Thematik und die Grundlagen

2 PRÄSENTATIONEN
Umsetzung der GMP-Vorgaben in die Praxis

3 DOKUMENTATION
Sie erhalten die Tagungsdokumentation als PDF-Files

4 ZERTIFIKAT
International anerkannt

JETZT BUCHEN

Termin
Dienstag, 05. November 2024
von 09.00 bis ca. 16.30 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.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand" – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Teilnahmegebühr

€ 990,-

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Alle Preise zzgl. MwSt.

Organisation

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

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon: +49 (0)6221 8444-40
funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Telefon: +49 (0)6221 8444-95
geppert@concept-heidelberg.de

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.

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 21705

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21705 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.