



Stabilitätsprüfungen - kompakt

16./17. Juni 2026

REFERENT



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.



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Arten von Stabilitätsstudien
- ✓ Anforderungen der Regelwerke
- ✓ Planung, Organisation und praktische Durchführung
- ✓ Management, Überwachung und Auswertung von Stabilitätsstudien
- ✓ Transportstabilität
- ✓ Ableitung von Haltbarkeitsaussagen

Mit Updates zur ICH Q1 Richtlinie!

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 Live Online Seminar ist konzipiert für diejenigen, die Stabilitätsprüfungen planen, durchführen und bewerten und für Verantwortliche und für Mitarbeitende der Qualitätssicherung und der Zulassung in der pharmazeutischen Industrie.

Ganz besonders angesprochen werden die Stabilitätsbeauftragten in den Laboren und alle, die an anderer Stelle, z.B. in der analytischen Entwicklung, Stabilitätsprüfungen durchführen oder beauftragen.

PROGRAMM

Einführung und Arten von Stabilitätsprüfungen

- Kurz- und Langzeit-Stabilitätsstudien
- Commitment 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
- 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

Praktische Durchführung von Stabilitätsstudien

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

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: Entwurf einer Stabilitätsstudie

- Prüfzeitpunkte
- Parameter
- Spezifikationen

Outsourcen von Stabilitätsstudien

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

Termin Live Online Seminar

Dienstag, den 16. Juni 2026, 09.00 bis 16.00 Uhr

Mittwoch, den 17. Juni 2026, 09.00 bis 13.15 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://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.

Teilnahmegebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com **direkt unter der Nummer 22584 suchen und buchen.** Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64, 69007 Heidelberg

Telefon: +49 (0) 6221/84 44 0, Fax: +49 (0) 6221/84 44 34

info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),

Telefon: +49 6221/84 44 50, guenster@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:

Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),

Telefon: +49 6221/84 44 51, strohwald@concept-heidelberg.de