



GMP-Webinar Quality-by-Design Methodenentwicklung – Replikationsstrategie

Optimierung der Präzision des Endergebnisses

Termin:

Donnerstag, 30. September 2021, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:

Dr. Joachim Ermer, Ermer Quality Consulting



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



Hintergrund

Seit Mitte der 2000er Jahre steht die Gewährleistung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit eines pharmazeutischen Produktes während des gesamten Lebenszyklus im Mittelpunkt des ICH-Prozesses (ICH Q8-12, EU und FDA Guidelines zur Prozessvalidierung). Eine Anwendung dieser Prinzipien für den Herstellprozess auf analytische Verfahren liegt nahe und wurde von EFPIA/PhRMA-Arbeitsgruppen sowie Expert Panels der USP seit 2010 diskutiert und in mehreren Veröffentlichungen vorgestellt. Die generell positiven Rückmeldungen führten im September 2020 zur Publikation des Entwurfs eines Allgemeinen Informationskapitels der USP <1220> „Analytical Procedure Lifecycle“ [Pharm. Forum 46(5) 2020]. Analytische Lebenszyklus-Aspekte sind auch Bestandteil der Revision der ICH-Guideline zur analytischen Validierung Q2 und der neuen ICH-Guideline zur Methodenentwicklung Q14. Leider verzögert sich die Publikation der Guidelines zur öffentlichen Diskussion immer weiter.

Ein wichtiger Bestandteil des analytischen Lebenszyklus-Managements ist eine systematische (QbD) Methodenentwicklung, um ein umfassendes Verständnis der Leistungsparameter der Methode zu erlangen. Dies dient der Festlegung von Maßnahmen und Überprüfungen zur Kontrolle sensibler Parameter, um die Leistungsfähigkeit der Methode beim Einsatz sicherzustellen. Ein Aspekt dieser analytischen Kontrollstrategie ist die rationale Festlegung der Anzahl der Wiederholbestimmungen im Routine-Prüfverfahren, d.h. die Replikationsstrategie.

Lernziele

Wiederholinjektionen und -aufarbeitungen von Probe und Referenzstandard werden oft pauschal bzw. „traditions“-basiert durchgeführt. Dieses Webinar vermittelt die wissenschaftlichen und statistischen Grundlagen zur Optimierung der Präzision des Endergebnisses (reportable value) einer analytischen Methode, um deren Eignung sicherzustellen. Es werden die Einflussfaktoren auf die Verminderung der Variabilität durch Mittelwertbildung diskutiert und somit praktische Orientierung und Empfehlungen für eine „Quality-by-Design“-Replikationsstrategie gegeben. Weiterhin werden potenzielle Konflikte mit der gegenwärtigen FDA-Guidance zu Ergebnissen außerhalb der Spezifikationsgrenzen (OOS) diskutiert.

Programm

Replikationsstrategie zur Optimierung der Präzision des Endergebnisses

- Statistische Grundlagen – Präzision von Mittelwerten (Standardfehler)
- Anwendung auf multiple Präzisionsebenen & Bioassays
- Welchen praktischen Effekt hat eine Erhöhung der Anzahl? (Abhängigkeit von den relativen Varianzbeiträgen)
- Optimierung unter Berücksichtigung der Unsicherheit (Vertrauensbereiche der Präzision)
- Voraussetzungen für eine sinnvolle Festlegung der Replikationsstrategie (Zuverlässigkeit der Varianzbeiträge aus Präzisionsstudien)
- Berücksichtigung von Rahmenbedingungen bzw. -erwartungen - FDA (CDER) „Mittelwertproblem“

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus pharmazeutischer Entwicklung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, regulatorischen Abteilungen oder Produktion, die an Möglichkeiten zur kontinuierlichen Verbesserung analytischer Methoden als Grundlage für eine effektive Kontrolle der Qualität von pharmazeutischen Produkten bzw. des Herstellprozesses interessiert sind, oder sich über aktuelle Entwicklungen zur analytischen Kontrollstrategie informieren wollen.

Referent



Dr. Joachim Ermer, Ermer Quality Consulting

Dr. Ermer begann seine Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie 1991 bei der Fa. Hoechst und den Nachfolgeorganisationen. Er war als Laborleiter Qualitätskontrolle Entwicklungsprodukte, globaler QC-Experte, Leiter der Qualitätskontrolle und Leiter QC Lifecycle Management im Bereich Wirkstoffe Frankfurt Chemie sowie als Globaler Sanofi Referenzstandard-Koordinator tätig. Seit Dezember 2020 ist er selbständig und bietet Beratung und Training zu Themen der pharmazeutischen Analytik und Qualitätskontrolle an. Dr. Ermer ist Mitglied der Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung der APV, der Chromatographic Separation Techniques Working Party des Europäischen Arzneibuchs und des USP Expert Committee Measurement and Data Quality.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 299,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 254,15

11-20 Personen EUR 224,25

ab 21 Personen EUR 194,35

Anmeldung zum Webinar

Per 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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/> Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare und Webinare unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg,

Tel. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34

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

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Herrn Axel Schroeder (Fachbereichsleiter)

Telefon +49(0) 62 21 - 84 44 10,

E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Ronny Strohwalde (Organisationsleiter)

Telefon +49(0)62 21/84 44 51,

E-Mail: strohwalde@concept-heidelberg.de

GMP-Webinar

„Quality-by-Design Methodenentwicklung – Replikationsstrategie“

Donnerstag 30. September 2021, 10.00 – 11.30 Uhr

**Bitte beachten: Anmeldeschluss ist am
29. September 2021 um 12.00 Uhr**

Anmeldung unter www.gmp-navigator.com