



## GMP-Webinar

# **Stratified Sampling - Update 2018**

Was ist Stand der Technik bei der Validierung der Mischeinheitlichkeit von Solida?

Termin:

Freitag, 23. November 2018, 09.00 – 10.30 Uhr

Referent:

Dr. Gerrit Hauck, Basilea Pharmaceutica International AG, Basel



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

Bei der Validierung fester Arzneiformen ist die Validierung der Mischeinheitlichkeit ein entscheidender Faktor. In Europa gibt es hierzu keine regulatorischen Vorgaben. Anders in den USA, dort fordert der 21 Code of Federal Regulation (CFR) 211.110, die Mischeinheitlichkeit regelmäßig zu bewerten. Aus diesem Grund widmete sich das Pharmaceutical Quality Research Institut (PQRI) dem Thema Mischeinheitlichkeit seit Ende der 90er Jahre intensiv. Das PQRI ist ein Zusammenschluss des FDA Centers for Drug Evaluation and Research (CDER), pharmazeutischer Firmen und Universitäten. Eine PQRI-Empfehlung mündete letztendlich in dem FDA-Entwurfs-Dokument "Powder Blends and Finished Dosage Units - Stratified In-Process Dosage Unit Sampling and Assessment" aus dem Jahre 2003. Dieses Dokument beschrieb „stratified sampling“ als Methode zum Beleg der Mischeinheitlichkeit sowohl für die Validierung des Mischprozesses, wie auch, in Abhängigkeit von den Validierungsergebnissen, für die Routineproduktion. Diese FDA-Guideline stellte für lange Zeit den Stand der Technik bzgl. Mischeinheitlichkeit dar. 2013 zog die FDA dieses Entwurfsdokument allerdings mit dem Argument zurück, dass es nicht mehr dem „current thinking“ der FDA entspräche. Neben Fragestellungen zum Stichprobenumfang entsprachen die Akzeptanzkriterien für die Gehaltseinheitlichkeit nicht mehr dem Stand der Technik.

Was ist aber heute Stand der Technik bezüglich der Validierung der Mischeinheitlichkeit? Darauf gibt das Webinar Antworten.

### Was ist aber heute Stand der Technik bezüglich der Validierung der Mischeinheitlichkeit? Darauf gibt das Webinar Antworten.

#### Lernziele

Folgende Themen werden im Zusammenhang mit der Validierung der Mischeinheitlichkeit bei Solida angesprochen:

- PQRI Empfehlung zum Stratified Sampling
- Das FDA Entwurfsdokument „Powder Blends and Finished Dosage Units - Stratified In-Process Dosage Unit Sampling and Assessment“
- Warum zog die FDA ihren Entwurf zurück?
- Welche Rollen spielen die ASTM Normen 2709 und 2810 für die FDA?
- Hilft der Ansatz der ISPE „Recommended Changes to Withdrawn FDA Draft Stratified Sampling Guidance Document“ weiter?
- Was akzeptiert die FDA heute?
- Die Größe der Probenahme und ihr Einfluss auf die Testcharakteristik

#### Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter von Unternehmen, die in die Validierung im Bereich der festen Formen eingebunden sind und sich über den Stand der Technik bei der Validierung der Mischeinheitlichkeit informieren möchten, wie z. B. Leiter der Herstellung, Validierungsbeauftragte, Mitarbeiter der Qualitätssicherung etc.

#### Referent



**Dr. Gerrit Hauck, Basilea Pharmaceutica International AG, Basel**

Herr Dr. Hauck ist als Chief Technology Officer verantwortlich für die technische Entwicklung und die industrielle Herstellung.

Zuvor war er bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in verschiedenen leitenden Funktionen in den Bereichen Formulierungsentwicklung, Scale-up und technische Entwicklung tätig.

## 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. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

### Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199,-  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 169,15  
11-20 Personen EUR 149,25  
ab 21 Personen EUR 129,35

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <http://www.webex.de/test-meeting.html> 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. Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie hier [http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar\\_requirements.htm](http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar_requirements.htm)

### Anmeldung zum Webinar

Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

### 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](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Telefon 06221 - 84 44 47,  
E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de),

### Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka  
Telefon 06221 - 84 44 13  
E-Mail: [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)

**Anmeldung zum GMP-Webinar „Stratified Sampling“ am Freitag, 23. November 2018 von 09.00 – 10.30 Uhr, Referent: Dr. Gerrit Hauck, Basilea Pharmaceutica International**  
Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
  - 3-10 Personen
  - 11-20 Personen
  - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluß ist am  
22. Nov. 2018 um 12.00 Uhr**

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
Fax

### E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

#### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.