



GMP-Webinar

Transfer in der pharmazeutischen Analytik

Termin:
Mittwoch, 13. Mai 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:
Dr. Joachim Ermer, Sanofi



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

Der Methodentransfer spielt eine wichtige Rolle im Lebenszyklus eines pharmazeutischen Wirkstoffs oder Arzneimittels und steht deshalb regelmäßig im Fokus von Audits und Inspektionen. Laut EU GMP Leitfa- den Teil 1, Kapitel 6, Qualitätskontrolle und US 21 CFR 211.194 müssen QC-Laboratorien eine angemessene Leistungsfähigkeit derjenigen Prüfverfahren sicherstellen, die ursprünglich nicht dort validiert wor- den sind. Zudem wird für einen analytischen Transfer innerhalb und zwischen Firmen im EU GMP Leitfa- den ein Protokoll gefordert. Das All- gemeine USP Informationskapitel <1224> „Transfer analytischer Ver- fahren“ diskutiert den Prozess ausführlicher.

Der Transfer ist ein ultimativer Robustheitstest einer analytischen Me- thode, welcher in der Methodenentwicklung übersehene oder vernachlässigte Aspekte wie in einem Brennglas in den Fokus rückt. Des- halb sind eine sorgfältige Planung und ein umsichtiger Umgang mit Problemen während des Transfers unabdingbar.

Lernziele

Das Webinar vermittelt die regulatorischen Grundlagen sowie Emp- fehlungen von z.B. ZLG, WHO und ISPE zum Transfer analytischer Prüfverfahren.

Folgende Aspekte werden angesprochen:

- Regulatorische Anforderungen
- Einordnung in das Lebenszyklus-Management
- Management des Transfer-Prozesses (Transferteam, Dokumenta- tion, Transferstrategie, Transferplan, Training, Durchführung, Transferbericht)
- Design von experimentellen Studien
- Akzeptanzkriterien (Richtigkeit, Präzision)
- Bewertung der Ergebnisse (einfacher und statistischer Vergleich)
- Ursachen für Probleme beim Transfer
- Umgang mit Abweichungen, suspekten und OOS-Ergebnissen

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, die an einem Überblick über GMP-Anforderungen an einen Methodentransfer sowie an prak- tischen Empfehlungen zu dessen Planung, effizienter Durchführung und erfolgreichem Abschluss interessiert sind.

Referent



Dr. Joachim Ermer, Sanofi, Frankfurt a.M.

Dr. Ermer begann seine Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie 1991 bei der Fa. Hoechst und den Nachfolgeorga- nisationen. Er war als Laborleiter Qualitätskontrolle Ent- wicklungsprodukte, globaler QC-Experte und Leiter der ualitätskontrolle im Bereich Wirkstoffe Frankfurt Chemie tätig. Ge- genwärtig ist er Leiter QC Lifecycle Management Frankfurt Chemie und Globaler Sanofi Referenzstandard-Koordinator. Dr. Ermer ist Mitglied im USP Analytical Procedure Lifecycle Expert Panel, in der Ph.Eur. Arbeitsgruppe Chromatographic Separation Techniques und im EFPIA support team zur Revision von ICH Q2/Q14.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

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

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249.-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,15

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

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 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://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnah- me 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 notwendi- gen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

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, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter)

Telefon 06221 - 844465

E-Mail: becker@concept-heidelberg.de

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Ronny Strohwal

Telefon 06221 - 84 44 51

E-Mail: strohwal@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar „Transfer in der pharmazeutischen Analytik“

am Mittwoch, 13. Mai 2020, 10.00 – 11.30 Uhr, Referent: Dr. Joachim Ermer, Sanofi

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter 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
12. Mai 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 Teilneh- mergebühr 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.