



Analytische Methoden für Nitrosamine und Element-Verunreinigungen

20. Februar 2025

REFERIERENDE



Dr. Brunhilde Güssregen

Merck KGaA, Darmstadt

Laborleiterin HR-LC-MS und MS/MS bei der Merck KGaA in Darmstadt mit den Schwerpunkten auf Impurity profiling, proof of structure und der Analytik von Nitrosamin-Verbindungen.



Dr. Falk Wehmeier

PHARBIL Pharma GmbH, Bielefeld

Director Analytical Development bei der PHARBIL Pharma GmbH in Bielefeld und dort hauptsächlich im Bereich Methodenentwicklung, -validierung und -transfer tätig.



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Nitrosamin-Verunreinigungen – regulatorische Anforderungen an Zulassungsinhaber
- ✓ Risikobewertungen – Struktur und Herangehensweise
- ✓ Validierung analytischer Methoden zur Nitrosamin-Bestimmung
- ✓ Element-Verunreinigungen: Grundlagen und Anforderungen
- ✓ Klassifizierungsschema der Elemente
- ✓ Kontrollstrategien und Risikomanagement zur Begrenzung metallischer Verunreinigungen

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

In diesem Live Online Seminar erfahren Sie,

- welche analytischen Verfahren zur Bestimmung und Quantifizierung von Nitrosamin- und Element-Verunreinigungen in pharmazeutischen Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln zur Anwendung kommen,
- nach welchen Kriterien diese ausgewählt werden und
- wie eine GMP-gerechte Validierung dieser Methoden durchzuführen ist.

Ferner lernen Sie die regulatorischen Anforderungen für Zulassungsinhaber in Bezug auf diese beiden Verunreinigungs-Typen kennen und erfahren, wie ein Risikomanagement, das diesen Anforderungen genügt, aussehen muss.

ZIELGRUPPE

Das Live Online Seminar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus der Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Produktion, die an einem Überblick über den analytischen Nachweis von Nitrosamin- und Element-Verunreinigungen in pharmazeutischen Wirkstoffen und Endprodukten, den aktuellen GMP-Anforderungen sowie den regulatorischen Vorgaben interessiert sind.

PROGRAMM

Nitrosamin-Verunreinigungen: Grundlagen und regulatorische Anforderungen an Zulassungsinhaber

- Eine kurze Geschichte der Sartane
- Entstehung von Nitrosamin-Verunreinigungen
- Gefahrenpotential von Nitrosaminen
- Anforderungen seitens der Behörden
- Risikobewertungen – Struktur und Herangehensweise
- Generische / spezifische Tests?
- Beispiel aus der Praxis

Nachweis von Nitrosaminen in Wirkstoffen und Arzneimitteln

- Auswahl der analytischen Verfahren
 - LC-MS
 - GC-MS
 - Untargetierte Analyse
 - Auswahl der Nitrosamine

Validierung analytischer Methoden zur Nitrosamin-Bestimmung

- Vergleichsmessungen
- Präzision
- Richtigkeit
- Wiederholbarkeit

Element-Verunreinigungen: Grundlagen und Anforderungen

- Grundlagen der Sicherheitsbewertung von Element-Verunreinigungen
- Grundlagen der Risikobewertung
- Klassifizierungsschema der Elemente
- Das Grenzwert-Problem – Konzentrationswerte und maximal erlaubte Tagesdosis (PDE)
- Die Bedeutung der Darreichungsform
- Möglichkeiten zur Kontrolle metallischer Verunreinigungen

Kontrollstrategien und Risikomanagement zur Begrenzung metallischer Verunreinigungen

- In-house Analytik oder Vergabe im Lohnauftrag?
- Lieferantenauswahl
- Wie findet man die beste risikobasierte Vorgehensweise?
- Generische oder spezifische Tests?

Termin Live Online Seminar
20. Februar 2025

Donnerstag, 20. Februar 2025
von 09.30 Uhr bis ca. 16.15 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 € 1.090,- zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 6221/84 44 50,
E-Mail: guenster@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:
Frau Sonja Nemeč (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 24,
E-Mail: nemec@concept-heidelberg.de.

Anmeldung Seminar Nummer 21627

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21627 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

