



Stabilitätsbeauftragte/r



Live Online Seminar vom 17. - 19. Oktober 2023



Referenten/in



Dr. Heiko Brunner
HELM AG



Dr. Siegfried Keidel
F. Hoffmann-La Roche



Dr. Katrin Neubert
Berlin-Chemie



Dr. Sven Possner
Bayer



Dr. Thomas Trantow
Analytik-Service Dr. T. Trantow

Lerninhalte

- Zielsetzung / Arten von Stabilitätsstudien
- Anforderungen der Regelwerke
- Planung / kostenoptimierte Design-Alternativen
- Organisation und praktische Durchführung
- Management / Überwachung von Stabilitätsstudien
- Transportstabilität
- Auswertung von Stabilitätsstudien
- Beurteilung von Daten der Stabilitätsprüfungen
- Ableitung von Haltbarkeitsaussagen
- Fortlaufende Haltbarkeitsüberwachung

Zielsetzung

Ziel dieses Live Online 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.

Hintergrund

Stabilitätsdaten von Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln und die abgeleiteten Haltbarkeitsaussagen sind ein elementares Element von Zulassungsanträgen. Wegen der Dauer und der Kosten von Stabilitätsstudien ist es entscheidend, diese fehlerfrei zu planen und durchzuführen. Kompetenz und Verantwortung für diese Aufgaben sind häufig in der Funktion eines hierfür Beauftragten konzentriert. Einige wichtige Kernaufgaben des Stabilitätsbeauftragten sind:

- Planung, Organisation und Auswertung von Stabilitätsstudien
- Überprüfung der Einhaltung der spezifizierten Haltbarkeit bei Chargen mit Abweichungen in der Herstellung
- Planung von Stabilitätsprüfungen bei Änderungen im Rahmen des Change-Control Prozederes
- Auswahl der Chargen für die Folgestabilität

Prüfmusterbedarfsrechnung für Demo - Tabletten, Charge(n): 123
Packmittel: Blister (15x30Tab) Ergebnis: Ja werden incl. Reserve (01 - 99) 750 DE benötigt
Lagerorte

Monat	0°C, 60% R.F.	20°C, 60% R.F.	25°C, 75% R.F.	40°C, 75% R.F.	4
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
Summe		600		150	

Monat	0°C, 60% R.F.	20°C, 60% R.F.	25°C, 75% R.F.	40°C, 75% R.F.	4
1	40	40	40	40	40
2	40	40	40	40	40
3	40	40	40	40	40
4	40	40	40	40	40
5	40	40	40	40	40
6	40	40	40	40	40
7	40	40	40	40	40
8	40	40	40	40	40
9	40	40	40	40	40
10	40	40	40	40	40
11	40	40	40	40	40
12	40	40	40	40	40
Summe	480	480	480	480	480

Monat	0°C, 60% R.F.	20°C, 60% R.F.	25°C, 75% R.F.	40°C, 75% R.F.	4
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
Summe	240	360	150	150	750

Stabilitätsprüfungen sind GMP-relevant und werden häufig bei Inspektionen hinterfragt. Insofern ist es von entscheidender Bedeutung, die vielfältigen Anforderungen an die verschiedenen Arten von Stabilitätsprüfungen genau zu kennen.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar ist konzipiert sowohl für diejenigen, die Stabilitätsprüfungen planen, durchführen und bewerten, als auch für Verantwortliche und für Mitarbeiter der Qualitätssicherung und der Zulassung in der pharmazeutischen Industrie, sowohl bei den Herstellern von Wirk- und Hilfsstoffen als auch von Fertigarzneimitteln, aber auch bei Dienstleistern wie Lohnherstellern und Auftragslaboren. Ganz besonders angesprochen werden die Stabilitätsbeauftragten in den Laboren und alle, die an anderer Stelle z.B. in der Analytischen Entwicklung, mit Stabilitätsprüfungen zu tun haben.

Programm 1. Seminartag

Basiswissen für den Stabilitätsbeauftragten: Aufgaben und Ziele, Arten von Stabilitätsprüfungen, Anforderungen der Basisguideline

- Ermittlung oder Bestätigung von Haltbarkeitsaussagen?
- Echtzeit- / Beschleunigungs- / Zwischen- / Stressprüfungen
- Klimazonen / Standard-Lagerbedingungen
- Lagerdauer / Prüfzeitpunkte / Prüfmuster
- „Stabiler Wirkstoff“ / „Signifikante Änderungen“
- Anforderungen an zulassungsrelevante Stabilitätsprüfungen

Klimazonen und Lagerbedingungen

Übersicht der für Stabilitätsprüfungen relevanten Guidelines für Zulassung, Änderungen und GMP

- ICH, EMA, FDA
- Neuere Entwicklungen

Stabilitätsprüfung zugelassener Produkte (Haltbarkeitsüberwachung)

- Regulatorische Anforderungen
- Standard-Prüfplan für Arzneimittel
- Bulkstabilität
- Organisation, Studienmanagement
- Praktische Durchführung (Einlagerung/Auslagerung/Analytik/Auswertung)
- Ergebnisbewertung/Vorgehen bei OOS und bei relevanten OOE-Fällen
- Reduziertes Design (Bracketing und Matrixing)
- Reduzierte Analytik (Worst Case Testing, Clustering)
- Konzepte zur Studieninitiierung/zum Musterzug bei größeren Produktsortimenten



Workshop Konzeption von Stabilitätsstudien (Haltbarkeitsprüfung)

Organisation von Stabilitätsstudien: Praktische Durchführung und Inspektion

- Verantwortlichkeiten
- Ablauf der Stabilitätsprüfung (Einlagerung, Dokumentation, Fristen, Untersuchungstermine und Zeittoleranzen, Handhabung der Muster)
- Prüfpläne / Überwachung
- Dokumentation, EDV bei Stabilitätsprüfungen
- Kostenaspekte
- Häufige Mängel

Planung, Prüfung und Überwachung von Stabilitätsstudien: Reduziertes Design (Bracketing und Matrixing)

- Grundlagen zur Design-Reduktion
- Voraussetzungen und Möglichkeiten des Bracketing / des Matrixing
- Nutzen und Risiken / Anwendungsbereiche der Designreduktion

Programm 2. Seminartag

Auswertung von Stabilitätsstudien und Ableitung von Haltbarkeitsaussagen

- Festlegungen der ICH-Guidelines Q1A und Q1E
- Grafische Darstellungen / Auswertungen
- Extrapolation: Wann – wie weit?
- Ableitung von Laufzeiten für die Markt-Produkte
- Vorteile statistischer Auswertungen
- Häufige Mängel von Stabilitätsstudien und resultierende Risiken für Laufzeit-OOS



Workshop Auswertung: Bewertung von Stabilitätsdaten und Ableitung von Haltbarkeitsaussagen

- Augenscheinliche Auswertung
- Statistische Auswertung
- Ableitung der Haltbarkeitsaussage
- Bewertung der Poolbarkeit



Workshop: Auswertung von Stabilitätsstudien an praktischen Beispielen

- Augenscheinliche und statistische Auswertung
- Designvorschläge für frühere Aussagen / Reduktion des Laboraufwands

Erfolgsfaktoren bei Stabilitätsprüfungen

- Was macht den Erfolg bei zulassungsrelevanten Stabilitätsprüfungen aus?
- Was macht den Erfolg bei der Stabilitätsüberwachung aus?
- Stabilitätsdaten im PQR
- Häufige Ursachen von Stabilitätsproblemen / Lösungsansätze

Stabilitätsprüfung in der Entwicklung: Wirkstoffe und Arzneimittel

- Stabilitätsprüfung in der Entwicklung
- Photostabilität
- Beispielhafte Stabilitätsprotokolle für
 - Stresstabilität vor Aufnahme der Entwicklung
 - Stabilitätsprofil Wirkstoff incl. Photostabilität
 - Vorläufiges Re-Test Datum
 - Langzeitstabilität Registrierungschargen
- Besonderheiten bei der Dokumentation

Stabilität in der Entwicklung: Analysenverfahren und Spezifikationen; Komparatoren

- Stabilitätsprüfung von Arzneimitteln in verschiedenen Phasen der Entwicklung
- Stresstabilität
- Transportstabilität
- Stabilitätsprüfung von Prüfartzeimitteln incl. Komparatoren und Placebos
- Ableitung von Use-by date und Haltbarkeitsaussage incl. In-use Stabilität
- Besonderheiten bei der Dokumentation und Etikettierung von Prüfartzeimitteln
- Analysenverfahren und Spezifikationen
- Komparatoren

Programm 3. Seminartag



Workshop: Haltbarkeitsüberwachung

- Konsequenzen von OOT/OOS
- Reduktion des Aufwands
- Fallbeispiel zur Haltbarkeitsüberwachung

Out-of-Trend-Prüfung (OOT) bei der Haltbarkeitsüberwachung

- Trend - was ist das?
- Abgrenzung OOT - OOE
- Etablierung von Erwartungsbereichen / Warngrenzen OOE
- OOT: Ableitung der Trendgrenzen je Zeitpunkt oder über alle Zeitpunkte (aus allen Daten)?
- OOT: Prüfung einzelner Werte oder Prüfung von Veränderungsgeschwindigkeiten?
- Simultane Intra- und Inter-Batch-Sicht zum Erkennen von Artefakten
- Beispiele
- Praxistransfer

Auswertung, Interpretation und Diskussion von Beispielen zur Haltbarkeitsüberwachung

- Ableitung der Haltbarkeitsaussage aus Daten der Stabilitätsprüfung
- Etablierung der Vorgehensweise und der Warngrenzen für die Haltbarkeitsüberwachung
- Produktionschargen in der Haltbarkeitsüberwachung: Chargen mit höheren / geringeren Ausgangswerten / Abbauraten
- Bewertung der Haltbarkeitsaussage im Licht der Produktionschargen



Workshop: Planung einer Stabilitäts-Studie (für die Zulassungsstabilität / für die Haltbarkeitsüberwachung)

Details der Auswertung / Erarbeitung von Haltbarkeitsaussagen / Trendanalysen in der Haltbarkeitsüberwachung

Qualifizierung/Betrieb von Klimaprüfkammern und Kühlschränken

- Anforderungen an Klimakammern / Designqualifizierung
- Initiale Qualifizierung
- Überwachung / Kalibrierung / Requalifizierung

Outsourcen von Stabilitätsstudien

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



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang

„GMP-Beauftragte/r im analytischen Labor“

Die Teilnahme an diesem Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit, eine anerkannte Zusatzqualifikation zu erwerben. Sie benötigen drei Teilnahmen an Seminaren, die für diesen Lehrgang anerkannt werden. Mit der Teilnahme an diesem Seminar haben Sie also schon den ersten Baustein für die Lehrgangszertifizierung. Informieren Sie sich unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgaenge/uebersicht> über die zukünftigen Seminare, die für den Lehrgang anerkannt werden. So können Sie den Lehrgang ohne Zeitdruck schrittweise abschließen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 17. Oktober 2023, 9.00 – 18.00 Uhr

Mittwoch, 18. Oktober 2023, 8.30 – 17.10 Uhr

Donnerstag, 19. Oktober 2023, 8.30 – 17.00 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

€ 1.790,- 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.

Anmeldung

Per Post, 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/der Teilnehmerin an.

Anerkanntes Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „... Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin)

Telefon +49(0) 6221/84 44 50

E-Mail: guenster@concept-heidelberg.de

Fragen zur Organisation:

Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung)

Telefon +49(0) 6221/84 44 25

E-Mail: bauer@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax 49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com



Dr. Heiko Brunner
HELM AG, Hamburg

Herr Dr. Brunner ist Chemiker und seit 1991 für verschiedene internationale pharmazeutische Unternehmen im Bereich der Produktentwicklung tätig. Die Entwicklungsprojekte erstrecken sich von „New Chemical Entitys“ bis zu generischen Produkten. Seit 2008 ist er bei der HELM AG und dort in den Bereichen pharmazeutische Entwicklung, Projektmanagement und Analytische Entwicklung und Qualitätskontrolle beschäftigt. Herr Dr. Brunner ist Leiter der Qualitätskontrolle und GMP Auditor.



Dr. Siegfried Keidel
F. Hoffmann-La Roche AG

Herr Dr. Keidel war in den Bereichen Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung tätig und dabei auch zuständig für Stabilitätsprüfungen von Handelspräparaten, Freigabeanalytik, Qualitätssicherung und Annual Product Reviews. Seit Mai 2002 ist er Abteilungsleiter Quality Assurance and Quality Management Pharmaceutical Manufacturing und Qualified Person für den Standort Roche Basel.



Dr. Katrin Neubert
Berlin-Chemie AG, Berlin

Frau Dr. Neubert ist bei der Berlin-Chemie für die chemisch-pharmazeutische Dokumentation, Modul 3, 2.3 und 1.4 für die Zulassungsdokumentation, die Produkt Quality Reviews sowie die Prüfung der Herstell- und Prüfanweisungen und der analytischen Validierungen verantwortlich.



Dr. Sven Possner
Bayer AG

Herr Dr. Possner ist promovierter Chemiker und seit 2006 Laborleiter in der Analytischen Entwicklung der Division Pharma der Bayer AG. Im Rahmen seiner Tätigkeit ist er verantwortlich für die Charakterisierung erster Formulierungen neuer Wirkstoffe für die Anwendung am Menschen von klinischer Phase I bis III, bis hin zur Marktzulassung neuer Arzneimittel. Der analytische Fokus zielt dabei auf erste Stabilitätsbewertungen anhand von investigativen Stabilitätsuntersuchungen und mündet in der ICH-konformen Stabilitätsstudie als Teil eines Zulassungs-Dossiers.



Dr. Thomas Trantow
Analytik-Service Dr. T. Trantow

Herr Dr. Thomas Trantow ist Berater und Seminarleiter mit folgenden Schwerpunkten: Methodenvvalidierung, Trendanalysen, Stabilitätsprüfungen, Excel für Analytiker / Excel unter GMP-Bedingungen. Zuvor war er Leiter Analytik in einem Auftragsinstitut und Leiter Analytische Entwicklung in einem Pharmaunternehmen. Als Spezialist für GMP-Compliance von Excel-Anwendungen berät er Pharmafirmen und erstellt und validiert spezielle Excel-Anwendungen (z.B. für Haltbarkeitsüberwachung / Regelkarten / Trendanalysen). Seine Software zur ICH-konformen Auswertung von Stabilitätsstudien ist unabhängig von Excel.

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Stabilitätsbeauftragte/r (A22), Live Online Seminar vom 17. - 19. Oktober 2023

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr;
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr;
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr;
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.