

## Mittelwertbildung in der Analytik

**Termin:**

Dienstag, 2. November 2010, 14.00 – 15.30 Uhr

**Referent:**

Dr. Thomas Trantow, Analytik-Service Dr. Thomas Trantow und PROVADOK GmbH, Berlin



### Hintergrund

In vielen Prüfanweisungen ist die Mittelwertbildung ein vorgeschriebener Schritt der Ergebnisermittlung. Allerdings gehen dabei Informationen verloren.

So liefern z.B. 10 Einzelwerte - eine pharmazeutisch korrekt geplante und durchgeführte Probenahme-prozedur vorausgesetzt - mehr Informationen zu einer Stichprobe und in der Verallgemeinerung zur Qualitätssituation der dahinter stehen Charge als der daraus errechnete Mittelwert.

Oft sind die Prozeduren, in denen eine Mittelwertbildung vorgesehen ist, nicht ausreichend durchdacht. Insbesondere die Benennung und Beachtung / Überprüfung der Voraussetzungen (Charge, Analytik, Einzelwerte, Probenahme) werden bei der Erstellung der Anweisungen **und** in ihrer routinemäßigen Durchführung vielfach vernachlässigt. Die Folge ist das Risiko, Qualitätsmängel durch Mittelwertbildung zu verdecken. Dies betrifft u.a. freigaberelevante Analysen – insbesondere bei limitnaher Qualitätssituation (OOS-Problematik) – und kann daher im Inspektionsfall thematisiert werden.

### Zielsetzung

Ziel dieses Webinars ist die Beleuchtung des pharmazeutischen Hintergrunds der Mittelwertbildung z.B. in der Chargenbewertung. Dazu werden alle Voraussetzungen diskutiert, die gegeben sein müssen, damit die Mittelwertbildung **nicht** als Risiko der Verdeckung eines Qualitätsmangels einzustufen ist. Es wird beschrieben, was als Hinweis auf die Verletzung der Voraussetzungen zu interpretieren ist bzw. wie im Rahmen der Etablierung der Vorgehensweisen die Voraussetzungen überprüft werden können. Dabei wird kurz auf die hierfür wesentlichen Grundlagen wie „Ebenen der Streuung“, Stichprobenumfänge, Probenahme-prozeduren und Stichprobenqualität eingegangen.

In diesem Zusammenhang wird auch die Frage diskutiert, in welchen Situationen / mit welcher Zielsetzung / in welchem Umfang Mehrfachbestimmungen sinnvoll durchzuführen oder eher zu vermeiden und durch andere Vorgehensweisen zu ersetzen sind.

### Zielgruppe

Mitarbeiter aus den Laboren der pharmazeutischen Qualitätskontrolle sowie alle diejenigen, zu deren Aufgaben die Erarbeitung / Prüfung / Genehmigung von Arbeitsanweisungen gehört, in denen die Berechnung von Mittelwerten vorgesehen ist.

### Referent



**Dr. Thomas Trantow,**  
**Geschäftsführer der Firmen Analytik-Service**  
**Dr. T. Trantow und PROVADOK GmbH,**  
**Berlin**

Herr Dr. Trantow ist Berater und Trainer in den Bereichen GMP und Qualitätskontrolle, zu den

Themen Validierung analytischer Methoden, Methodentransfer, HPLC, Gerätequalifizierung, Stabilitätsprüfungen, Statistik, GxP-Excel und GxP-Access. Mit PROVADOK erstellt und validiert er Excel-Anwendungen sowie Datensysteme für GxP-regulierte Anwendungen. Zuvor war Dr. Trantow 13 Jahre als Leiter Analytische Entwicklung und stellvertretender Kontrolleiter, anschließend 4 Jahre in einem Auftragsinstitut als Leiter Analytik tätig.

**DEMO**  
unter  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)



## GMP Webinar

# Mittelwertbildung in der Analytik

**Termin:**  
Dienstag, 2. November 2010, 14.00 – 15.30 Uhr  
**Referent:**  
Dr. Thomas Trantow, Analytik-Service Dr. Thomas Trantow und PROVADOK GmbH, Berlin

## Kosten

199.- € zzgl. gesetzl. MwSt.

## Kann auch eine Gruppe an dem GMP-Webinar teilnehmen?

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson dazu, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt, so verstößt es gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten, wenn die Übertragung von mehreren Personen verfolgt wird. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) oder rufen Sie uns an (+49 (0) 62 21 / 84 44-45 Herr Benesch). Vor dem Webinartermin werden wir dann mit Ihnen den Online- und Telefonzugang entsprechend einrichten und testen.

## Systemanforderungen

Für die Teilnahme an dem Webinar ist ein PC mit schnellem Internetzugang (z.B. DSL) sowie Lautsprechern erforderlich.

Zur Verwendung des GMP Webinar-Systems muss Ihr Internet-Browser folgende Merkmale haben

1. Der Adobe Flash-Player muss installiert sein.
2. Javascript muss möglich sein
3. Der Port 1935 muss freigeschaltet sein

## Anmeldung zum Webinar

Per Post, 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 zum Webinar 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. Sie erhalten außerdem automatisch ein Teilnehmerzertifikat zugesandt.

## Haben Sie noch Fragen?

Dafür steht Ihnen Dr. Günter Brendelberger, Telefon 06221 - 84 44 40, Fax 06221 - 84 44 34, E-Mail: [brendelberger@concept-heidelberg.de](mailto:brendelberger@concept-heidelberg.de), gerne zur Verfügung!

### Anmeldung zum GMP-Webinar: Mittelwertbildung in der Analytik

**Termin:** Dienstag, den 2. November 2010, 14.00 – 15.30 Uhr, **Referent:** Dr. Thomas Trantow, Berlin

**Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).**

\_\_\_\_\_  
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 Nichtteilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.