

OOS Webinar: Retesting – eine Chance für statistische OOS-Ergebnisse

Termin: Dienstag, den 12. Juni 2012, 14.00 – 15.30 Uhr
Referent: Dr. Thomas Trantow, Analytik-Service Dr. Thomas Trantow und PROVADOK GmbH, Berlin



Hintergrund

Immer wieder gibt es OOS-Befunde, für die keine in der Analytik liegende Ursache nachzuweisen ist, die aber auch nach Untersuchungen in der Produktion und im Umfeld nicht mit einem Produktfehler in Verbindung gebracht werden können. Als letzte Stufe der OOS-Prozeduren ist das „Re-Testing“ in vielen Firmen etabliert. In dieser Stufe soll geprüft und ggf. gezeigt werden, dass die von einem OOS-Befund betroffene Charge doch spezifikationskonform ist.

Hintergrund jedes Retesting ist die Problematik, die mit den Begriffen „stichprobenbasiertes Prüfen“, „Ergebnisunsicherheit“ und „Irrtumswahrscheinlichkeiten von ja/nein-Aussagen“ verbunden ist. Diese Problematik führt zu einer - je nach Methodeneignung und Chargenqualitätslage verschiedenen kleinen - Restwahrscheinlichkeit, eine Qualitätsaussage zu fällen, die nicht der tatsächlichen Chargenqualität entspricht.

Zielsetzung

Zielsetzung dieses Webinars ist die Beleuchtung des statistischen Hintergrunds der Chargenbewertung gegen ein Limit mit dem Fokus „OOS bei vermutet spezifikationskonformer Qualitätslage“; daraus resultieren mögliche Vorgehensweisen bei ergebnisloser Fehlersuche -> Retesting.

Es werden die Erfolgchancen des Retesting für typische OOS-Situationen aufgezeigt; in diesem Zusammenhang werden - abhängig von Qualitätslage, Streuung und Stichprobenumfang - die Zusammenhänge zwischen der Chance, durch Mehrfachbestimmungen zu einer zuverlässigeren Qualitätsbeurteilung zu kommen, und dem Risiko, dass bei Mehrfachbestimmungen ein Einzelwert das Spezifikationslimit verletzt, diskutiert und anhand von Beispielen illustriert.

Daraus resultiert die Notwendigkeit, Prüfumfänge - auch beim Retesting - rational (d.h. auf Fakten basierend) festzulegen; die wesentlichen Randbedingungen sind die vermutete/angestrebte Qualitätslage der hergestellten Produktionscharge, die Bandbreite der Spezifikation, die Variabilität der Herstellung (s. Prozessvalidierung und Trending) sowie die Eignung der analytischen Verfahren. Damit wird das Wissen geliefert, OOS-Wahrscheinlichkeiten und Erfolgsaussichten des Retesting rational zu beurteilen.

Zielgruppe

Mitarbeiter aus den Laboratorien der pharmazeutischen Qualitätskontrolle sowie alle diejenigen, die mit dem Management von OOS-Befunden zu tun haben, z.B. als Laborleiter, sachkundige Person (QP) oder als OOS-Beauftragte der Qualitätssicherungseinheiten.

Referent



Dr. Thomas Trantow
Geschäftsführer der Firmen Analytik-Service Dr. Thomas 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 Kontrolleur, anschließend 4 Jahre in einem Auftragsinstitut als Leiter Analytik tätig.

DEMO
unter
www.gmp-navigator.com



GMP Webinar

OOS Webinar: Retesting – eine Chance für statistische OOS-Ergebnisse

Termin: Dienstag, den 12. Juni 2012, 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 Teilnahmegebühr 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 oder rufen Sie uns an (+49 (0) 62 21 / 84 44-51 Herr Strohwald). Vor dem Webinartermin werden wir dann mit Ihnen den Onlinezugang 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. 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 zudem 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, gerne zur Verfügung!

Anmeldung zum GMP-Webinar: OOS Webinar: Retesting – eine Chance für statistische OOS-Ergebnisse?

Dienstag, 12. Juni 2012, 14.00 – 15.30 Uhr, Referent: Dr. Thomas Trantow

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter 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 Teilnahmegebühr.
 2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
 3. Innerhalb 1 Woche 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 Teilnahmegebühr 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.