

Richtiges Runden in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle – Ziele und Vorgehensweisen

Termin: Dienstag, den 12. April 2011, 14.00 – 15.30 Uhr
Referent: Dr. Thomas Trantow, Analytik-Service
Dr. Thomas Trantow und PROVADOK GmbH, Berlin



Hintergrund

Der überwiegende Teil der Messdaten und Laborergebnisse sind numerisch, d.h.: Zahlen. Moderne Analysegeräte können Zahlen mit wesentlich mehr Ziffern ausgeben, als der Messgenauigkeit / Unsicherheit entspricht. Daher besteht immer die Notwendigkeit, Ziffern **mit** Bedeutung von Ziffern **ohne** Bedeutung zu unterscheiden und die Ergebnisse von bedeutungslosem „Ziffernballast“ so weit als möglich zu befreien, um so die Voraussetzungen für die Ergebnisbewertung, z.B. anhand einer Produktspezifikation, zu schaffen.

Zielsetzung

Angemessene Rundungs-Prozeduren sind primär ein Ergebnis guter mathematischer Praktiken, ihre praktische Durchführung dagegen wird oft von analytischen oder pharmazeutischen Konventionen bestimmt oder auch einfach nur von den besten Absichten des Durchführenden. Allerdings fehlt vielfach das Wissen um die konkreten Auswirkungen bzw. ausreichende Kenntnis von Methoden, diese Auswirkungen zu bestimmen (s. Fehlerfortpflanzung), so dass lediglich die Absicht „Rundungsfehler vermeiden“ klar ist.

Ziel dieses Webinars ist es, aufzuzeigen, welche Rundungspraktiken / Rundungsregeln unter welchen Bedingungen sinnvoll bzw. eher unzweckmäßig sind. Dazu wird auch auf die relevanten Passagen der Arzneibücher hingewiesen. Anhand ausgewählter Beispiele wird gezeigt, wann eine Rundungsprozedur einen vernachlässigbaren oder aber einen zu hohen Beitrag zum Gesamtfehler liefert.

Dabei wird unterschieden zwischen maschineller Datenübertragung (z.B. innerhalb eines Systems) und manueller Datenübertragung (z.B. vom Messgerät in eine Tabellenkalkulation) und auf dieser Basis auch das Runden von Messwerten VOR ihrer Übertragung diskutiert und bewertet.

Nicht zuletzt wird auf die Genauigkeitsgrenzen von Rechensystemen (z.B. auch von MS[®]-Excel) und die unbedingte Notwendigkeit kontrollierten Runden vor dem Vergleich eines Ergebnisses mit einer Spezifikation eingegangen und das erforderliche Vorgehen gezeigt. Als Resümee wird für Freigabeanalytik, Methodvalidierung und Gerätequalifizierung aufgezeigt, wann wie viele Dezimalstellen erforderlich sind bzw. welche Genauigkeit hinter einem gerundeten Ergebnis stehen sollte.

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.

Zielgruppe

Mitarbeiter (und Laborleiter) aus den Laboratorien der pharmazeutischen Qualitätskontrolle sowie alle diejenigen, die Messwerte und Berichtsergebnisse erzeugen oder bewerten, sowie Mitarbeiter, die mit MS[®]-Excel arbeiten oder mit der Einrichtung von Labordatensystemen zu tun haben.

