

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Kontinuierliche Verifizierung in der pharmazeutischen Analytik



Live Online Seminar am 7. Oktober 2022



Referent



Dr. Joachim Ermer
Ermer Quality Consulting

Lerninhalte

- Regulatorische Dokumente der FDA, USP, ICH
- Leistungsfähigkeit analytischer Methoden
- Leistungsparameter und ihre risikobasierte Identifizierung
- Ansatzpunkte zur kontinuierlichen Verbesserung
- Monitoring und Trendanalysen
- Qualitätsregelkarten
- Trendanalysen bei Stabilitätsdaten



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Da die regulatorischen Guidelines zwar die Erwartung einer kontinuierlichen Ermittlung und Kontrolle der Leistungsfähigkeit pharmazeutischer Prüfverfahren formulieren, aber – glücklicherweise – keine Details diskutieren, liegt die praktische Umsetzung im Ermessen und in der Verantwortung der QC und QA-Verantwortlichen. Dieses Live Online Seminar vermittelt die regulatorischen Grundlagen sowie praktische Orientierung und Empfehlungen für ein Programm zum Monitoring der analytischen Leistungsfähigkeit. Besonderes Augenmerk wird auf effiziente Möglichkeiten gerichtet, Informationen und Daten aus der Routineanalytik zu verwenden. Dies wird mit Beispielen aus der Qualitätskontrolle chemischer Wirkstoffe und Biopharmazeutika illustriert.

Ein umfassendes Verständnis der realen analytischen Leistungsparameter ist wichtig bei der Untersuchung und Einordnung von auffälligen oder außerhalb der Spezifikationsgrenzen (OOS) liegenden Ergebnissen sowie für eine kontinuierliche Prozessvalidierung.

Hintergrund

Laut FDA-Guidance „Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics“ (2015) sollte sichergestellt werden, dass eine Methode stets im validierten Zustand verbleibt. Der Optimierungs- und Revalidierungsbedarf sollte mittels Trendanalyse der Leistungsfähigkeit regelmäßig bewertet werden. Ein Monitoring von Leistungsparametern und eine systematische Bewertung nach Änderungen gehört zur Phase 3 des analytischen Lebenszykluskonzepts, wie im neuen USP Informationskapitel <1220> „The analytical procedure lifecycle“ vorgeschlagen. Die Bedeutung eines solchen Monitorings zur Erkennung von Fehlern und negativer Trends sowie zum effizienten Management von Änderungen wird auch im Entwurf der ICH Guideline Q14 „Analytical procedure development“ diskutiert.

Zielgruppe

Das Live Online Seminar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus der Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Produktion, die an einem Überblick über GMP Anforderungen und aktuelle Diskussionen bezüglich des Lebenszyklus-Managements analytischer Verfahren sowie an praktischen Empfehlungen zur Planung, effizienten Durchführung und Bewertung einer kontinuierlichen analytischen Leistungsüberwachung interessiert sind.

Programm

Regulatorische Anforderungen und Lebenszyklus-Konzept

- FDA Validierungs-Guideline (Monitoring und Trending)
- USP Allgemeines Informationskapitel <1220>: Analytical Procedure Lifecycle (gültig ab 1. Mai 2022)
 - Stufe 1: Methodendesign
 - Stufe 2: Methodenqualifizierung
 - Stufe 3: Kontinuierliche Leistungsverifizierung
- ICH Q2-Revision und Q14 Analytische Entwicklung (Entwurf)

Workshop

Quellen für Daten und Informationen zur Leistungsfähigkeit

Beurteilung der Methoden-Leistungsfähigkeit

- Indikatoren der Leistungsfähigkeit (Konformität, Validität, analytische Kontrollparameter)
- Risiko-basierte Identifizierung geeigneter Leistungsparameter (SST, aus Probenanalytik, Kontrollanalysen)
- Bewertung von Informationen und Daten und (OOS, SST-Fehler, Kontrollkarten, Durchschnittsparameter)
- Ansatzpunkte zur kontinuierlichen Verbesserung (Analytik und Herstellprozess)

Monitoring und Trendanalysen

- Qualitätsregelkarten (Shewart, Spannweite, SD, kombinierte, CUSUM)
- Statistische Außer-Kontroll-Regeln
- Pragmatische Festlegung von Regeln und Grenzen (statistisch, empirisch)
- Trendanalysen bei Stabilitätsdaten
- Beispiele

Referent



Dr. Joachim Ermer
Ermer Quality Consulting

Nach dem Studium der Biochemie und Promotion in Enzymkinetik an der Universität Halle-Wittenberg sowie einem postdoc-Aufenthalt in Cambridge, UK, begann Dr. Ermer seine Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie 1991 bei der Fa. Hoechst und den Nachfolgeorganisationen. Er war als Laborleiter Qualitätskontrolle Entwicklungsprodukte, globaler QC-Experte, Leiter der Qualitätskontrolle und Leiter QC Lifecycle Management im Bereich Wirkstoffe Frankfurt Chemie sowie als Globaler Sanofi Referenzstandard-Koordinator tätig. Seit Dezember 2020 ist er selbständig und bietet Beratung und Training zu Themen der pharmazeutischen Analytik und Qualitätskontrolle an. Dr. Ermer ist Mitglied der Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung der APV, der Chromatographic Separation Techniques Working Party des Europäischen Arzneibuchs und des USP Expert Committee Measurement and Data Quality.

Ihr Vorteil

Das anerkannte 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.



Das könnte Sie auch interessieren

Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
 - Sterile Pharmaproduktion
 - Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen In-house-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings/das-training-vor-ort>

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Kontinuierliche Verifizierung in der pharmazeutischen Analytik
Live Online Seminar am 7. Oktober 2022, 09.00 Uhr bis ca. 12.00 Uhr

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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 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.



Termin Live Online Seminar

Freitag, 7. Oktober 2022,
von 09.00 Uhr bis ca. 12.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare WebEx Events. 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

€ 590,- zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentation / 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.

Bestellung von Aufzeichnungen

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0) 6221 / 84 44 65,
becker@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation:
Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
Telefon +49(0) 6221 / 84 44 51,
strohwalde@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