

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Validierung in der pharmazeutischen Analytik:

Lebenszyklus-Konzept und Präzision

📺 Live Online Seminar am 8. Juni 2021, 09.00 bis ca. 12.30 Uhr

Richtigkeit, Spezifität, Linearität und Bestimmungsgrenze

📺 Live Online Seminar am 9. Juni 2021, 09.00 bis ca. 13.00 Uhr



Referent/Moderator



Dr. Joachim Ermer
Ermer Quality Consulting



Dr. Gerhard Becker
Concept Heidelberg

Lerninhalte „Lebenszyklus-Konzept und Präzision“

- ICH Q2-Guideline – Anforderungen und Schwachstellen
- Leistungsattribute von Prüfverfahren
- Validierungskenngrößen und Fehlertypen
- Aspekte einer effizienten Validierung
- Ermittlung und Berechnung der Präzision
- Optimierung der Präzision
- Vermeidung von Fehlern in Validierungen

Lerninhalte „Richtigkeit, Spezifität, Linearität und Bestimmungsgrenze“

- Richtigkeit – Signifikanz- und Äquivalenztests
 - Betrachtung von Richtigkeit und Präzision
- Spezifität – Peakreinheits-Untersuchungen
 - Proben für die Überprüfung der Spezifität
- Linearität – Anforderungen an Kalibriermodelle
 - Statistische Berechnungen
- Bestimmungsgrenze – Blindwertverfahren
- Nachweisgrenze – Konzentrationsbereiche
- Vermeidung von Fehlern in der Validierung



Buchen Sie den Kurs Lebenszyklus-Konzept und Präzision zusammen mit dem Kurs

Richtigkeit, Spezifität, Linearität und Bestimmungsgrenze und sparen

Sie € 100,-!

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Dieses Live Online Seminar vermittelt die regulatorischen Grundlagen sowie praktische Orientierung und Empfehlungen zum Nachweis der Leistungsfähigkeit pharmazeutischer Prüfverfahren. Dies ist eng mit der jeweiligen Routineanwendung verbunden und muss sich demzufolge in der Planung der Validierung widerspiegeln, d.h. der Identifizierung der jeweils relevanten Leistungsparameter, der Festlegung von geeigneten Tests und Berechnungen sowie insbesondere der Akzeptanzgrenzen zur Bewertung der Ergebnisse.

Hintergrund

Laut EU GMP Leitfaden Teil 1, Kapitel 6, Qualitätskontrolle (6.15) und US 21 CFR 211.194 müssen QC-Laboratorien die Eignung der eingesetzten Prüfverfahren sicherstellen. Die grundsätzlichen Anforderungen an eine Validierung von Freigabe- und Stabilitätsprüfungen von Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln sind in der ICH-Guideline Q2(R1) beschrieben, jedoch mit geringem Detailgrad für eine praktische Durchführung und starker Fokussierung auf HPLC-Methoden. Letzteres, wie auch die Einbeziehung des Lebenszyklus-Aspektes, ist einer der Gründe für die aktuelle Revision der Guideline.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus der Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und regulatorischen Einheiten, die an einem Überblick über GMP Anforderungen bezüglich Methodvalidierung sowie an praktischen Empfehlungen zu deren Planung, effizienten Durchführung und erfolgreichem Abschluss interessiert sind.

Ihre Vorteil: Das anerkannte Teilnehmerzertifikat 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 Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren

Programm

Regulatorische Anforderungen und Lebenszyklus-Konzept

- ICH Q2-Guideline – Anforderungen und Schwachstellen
- ICH Q2-Revision und Q14 Analytische Entwicklung (beabsichtigte Änderungen und Inhalte)
- USP <1220> Entwurf: Analytical Procedure Lifecycle
- Anforderungen an die Methodenleistungsfähigkeit (Analytical Target Profile)
- Verifizierung von Arzneibuchmethoden

Leistungsattribute von Prüfverfahren

- Validierungskenngrößen und Fehlertypen
- Datenverteilungen
- Bewertung von Leistungsparametern (einfache, statistisch)
- Aspekte einer effizienten Validierung

Präzision

- Präzisionsebenen (System-, Wiederhol-, Labor-, Vergleichspräzision)
- Akzeptanzgrenzen für Gehaltsbestimmungen
 - Ableitung aus Wahrscheinlichkeitsverteilung, Messunsicherheit, Toleranzfaktoren
- Konzentrationsabhängigkeit der Präzision (Horwitz)
 - Akzeptanzgrenzen für Nebenprodukte
- Ermittlung und Berechnung der Präzision
 - Unsicherheit der Präzision: Schätzwerte und Vertrauensbereiche
- Optimierung der Präzision durch Mittelwertbildung (Replikationsstrategie)
 - Präzision des Endergebnisses (reportable value)
 - Assay für chemische Wirkstoffe, Bioassay

Workshop: Multiple Choice-Fragen (aus Publikationen)

- Vermeidung von Fehlern in Validierungen

Zielsetzung

Dieses Live Online Seminar vermittelt die regulatorischen Grundlagen sowie praktische Orientierung und Empfehlungen zum Nachweis der Leistungsfähigkeit pharmazeutischer Prüfverfahren. Dies ist eng mit der jeweiligen Routineanwendung verbunden und muss sich demzufolge in der Planung der Validierung widerspiegeln, d.h. der Identifizierung der jeweils relevanten Leistungsparameter, der Festlegung von geeigneten Tests und Berechnungen sowie insbesondere der Akzeptanzgrenzen zur Bewertung der Ergebnisse.

Schwerpunkt dieses Seminars sind die Parameter Richtigkeit, Spezifität, Linearität und die Bestimmungsgrenze.

Hintergrund

Laut EU GMP Leitfaden Teil 1, Kapitel 6, Qualitätskontrolle (6.15) und US 21 CFR 211.194 müssen QC-Laboratorien die Eignung der eingesetzten Prüfverfahren sicherstellen. Die grundsätzlichen Anforderungen an eine Validierung von Freigabe- und Stabilitätsprüfungen von Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln sind in der ICH-Guideline Q2(R1) beschrieben, jedoch mit geringem Detailgrad für eine praktische Durchführung und starker Fokussierung auf HPLC-Methoden. Letzteres, wie auch die Einbeziehung des Lebenszyklus-Aspektes, ist einer der Gründe für die aktuelle Revision der Guideline.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus der Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und regulatorischen Einheiten, die an einem Überblick über GMP Anforderungen bezüglich Methodvalidierung sowie an praktischen Empfehlungen zu deren Planung, effizienten Durchführung und erfolgreichem Abschluss interessiert sind.

Referent beider Seminare



Dr. Joachim Ermer
Ermer Quality Consulting

Nach dem Studium der Biochemie und Promotion in Enzymkinetik an der Universität Halle-Wittenberg

sowie einem post-doc-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.

Programm

Richtigkeit

- Vergleich und Wiederfindung
- Signifikanz- und Äquivalenztests
- Variabilität und Mittelwertsunterschiede
- Akzeptanzkriterien für Gehalts- und Nebenproduktbestimmungen
- Separate und kombinierte Betrachtung von Richtigkeit und Präzision

Spezifität

- Vergleich und (chromatographische) Trennung
- Proben für Spezifitätsüberprüfung
- Peakreinheits-Untersuchungen

Linearität

- Unzulänglichkeiten der ICH-Q2-Guideline
- Anforderungen an Kalibriermodelle
 - lineare Einpunkt- und Mehrpunkt-Kalibrierung
 - nicht-lineare Kalibrierung,
 - Standardaddition
- Statistische Berechnungen (Regression, Parameter)
- Akzeptanzkriterien für Kalibrierfunktion
 - Residuen- und Sensitivitätsplot
 - Ordinatenschnittpunkt

Nachweis- und Bestimmungsgrenze

- Ermittlung der Bestimmungsgrenze
 - Blindwertverfahren
 - aus Linearität
 - aus Präzision
- Wie wenig darf/muss es sein?
 - Anforderungs- oder fähigkeitsbasierte Bestimmungsgrenze
- Beachtung der praktischen Relevanz (Proben, Konzentrationsbereich bei Linearitätsverfahren)

Workshop: Multiple Choice-Fragen (aus Publikationen)

- Vermeidung von Fehlern in Validierungen

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Validierung in der pharmazeutischen Analytik:



- Lebenszyklus-Konzept und Präzision, Live Online Seminar am 8. Juni 2021
- Richtigkeit, Spezifität, Linearität und Bestimmungsgrenze, Live Online Seminar am 9. Juni 2021

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 Lebenszyklus-Konzept und Präzision

Dienstag, 8. Juni 2021, 09.00 bis ca. 12.30 Uhr



Termin Live Online Seminar Richtigkeit, Spezifität, Linearität und Bestimmungsgrenze

Mittwoch, 9. Juni 2021, 09.00 bis ca. 13.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation 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.

Teilnehmergebühr

Jeweils € 590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung: Sparen Sie € 100,-!

Buchen Sie den Kurs „Lebenszyklus-Konzept und Präzision“ zusammen mit dem Kurs „Richtigkeit, Spezifität, Linearität und Bestimmungsgrenze“, dann zahlen Sie nur € 1.080,- anstatt € 1.180,- (zzgl. MwSt.).

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.

Bestellung der Aufzeichnung

Unabhängig von der Live Durchführung können Sie das vorliegende Live Online Seminar auch zu den gleichen Konditionen als Aufzeichnung bestellen. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software. Die Aufzeichnung des Online Seminars können Sie frühestens 10 Tage nach der Live Durchführung unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-webinare/gmp-webinar-aufzeichnungen> bestellen.

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 Strohwald (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221 / 84 44 51,

strohwald@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