



# GMP-Webinar-Reihe „Validierung in der pharmazeutischen Analytik“

**Präzision**, 18. Mai 2020, 14:00 -15:30 Uhr

Die folgenden Teile der Serie behandeln weitere Kenngrößen bzw. Anwendungen, setzen aber die Kenntnis der bisherigen Themen nicht voraus.

**Richtigkeit**, 28. Mai 2020, 10:00 – 11:30 Uhr

**Verunreinigungsprüfungen**, 08. Juni 2020, 14:00 – 15:30 Uhr

**Kalibriermodelle (Linearität)**, Mittwoch, 29. Juli 2020, 10:00 -11:30 Uhr

GMP-Webinar-Reihe „Validierung in der pharmazeutischen Analytik“

## Kalibriermodelle (Linearität)

Termin:

Mittwoch, 29. Juli 2020, 10:00 -11:30 Uhr

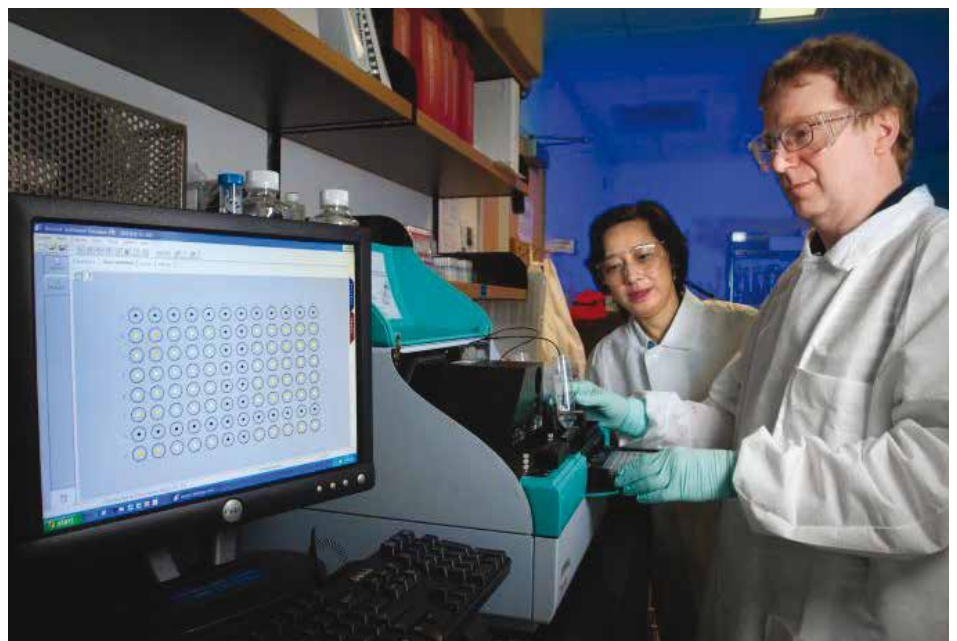
Referent:

Dr. Joachim Ermer, Sanofi



Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH  
Rischerstrasse 8  
69123 Heidelberg  
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64  
info@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de



## 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.

## Lernziele

Die Webinar-Serie 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.

Folgende Aspekte werden im Teil „Kalibriermodelle“ angesprochen:

- Regulatorische Anforderungen
- Korrelation oder Kalibrierung?
- Anforderungen an Kalibriermodelle (lineare Einpunkt- und Mehrpunkt-, nicht-lineare Kalibrierung, Standardaddition, interner Standard)
- Sinnvolle Strategien zur Validierung des Kalibriermodells (Linearität)
- Statistische Berechnungen (Regression, Parameter)
- Akzeptanzkriterien für Kalibrierfunktion (Residuen-, Sensitivitätsplot) und Ordinaten Schnittpunkt

## Zielgruppe

Qualitätssicherung und regulatorischen Einheiten, die an einem Überblick über GMP Anforderungen bezüglich Methodendvalidierung sowie an praktischen Empfehlungen zu deren Planung, effizienten Durchführung und erfolgreichem Abschluss interessiert sind.

## Referent



### Dr. Joachim Ermer, Sanofi, Frankfurt a.M.

Dr. Ermer ist Leiter QC Lifecycle Management Frankfurt Chemie und Globaler Sanofi Referenzstandard-Koordinator sowie Mitglied im USP Analytical Procedure Lifecycle Expert Panel, in der Ph.Eur. Arbeitsgruppe Chromatographic Separation Techniques und im EFPIA support team zur Revision von ICH Q2/Q14. Er hat über 50 Artikel zu analytischen Themen veröffentlicht und ist Herausgeber und Autor der zwei Ausgaben des Buches „Method Validation in Pharmaceutical Analysis. A Guide to Best Practice“ (Wiley-VCH, 2005 und 2015).

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich und Ihre Kollegen als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z.B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch jeder einzeln am eigenen PC ansehen.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 211,65  
11-20 Personen EUR 186,75  
ab 21 Personen EUR 161,85

Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> 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 eMail 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.

## Anmeldung zum Webinar

Per 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 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. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,  
Tel. +49(0)6221/84 44-0, Telefax +49(0)6221/84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 65,  
E-Mail: [becker@concept-heidelberg.de](mailto:becker@concept-heidelberg.de)

## Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Marion Weidemaier  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 46  
E-Mail: [weidemaier@concept-heidelberg.de](mailto:weidemaier@concept-heidelberg.de)

**Anmeldung zum GMP-Webinar „Kalibriermodelle (Linearität)“ am Mittwoch, 29. Juli 2020, 10:00 -11:30 Uhr, Referent: Dr. Joachim Ermer, Sanofi**  
Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, +49(0)6221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme  
 Gruppenteilnahme  
 3-10 Personen  
 11-20 Personen  
 mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluss ist am  
28. Juli 2020, 12.00 Uhr**

\_\_\_\_\_  
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 Nicht-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.