



# GMP-Webinar

## **Stabilität von Prüflösungen**

Termin:  
Donnerstag, 24. Februar 2022, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:  
Dr. Joachim Ermer, Ermer Quality Consulting



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 und US 21 CFR 211.160 müssen analytische Prüfverfahren sicherstellen, dass Arzneimittel den aktuellen Qualitätsstandards und den in der Zulassung festgelegten Spezifikationen in Bezug auf Gehalt und Reinheit entsprechen. Diese Vorgaben beinhalten, dass Bestandteile der Prüfverfahren wie Reagenzien, Lösungsmittel, Standard- und Probelösungen in geeigneter Weise zu kontrollieren sind, um ein zuverlässiges und richtiges Analyseergebnis sicherzustellen. Dazu ist erforderlich, die Verwendbarkeitsfrist und Lagerbedingungen von Standard- und Probelösungen zu belegen, wie im Allgemeinen Informationskapitel der USP <1226> „Verifizierung von Arzneibuchverfahren“ explizit erwähnt.

## Lernziele

Das Webinar vermittelt die regulatorischen Grundlagen sowie Empfehlungen zur Untersuchung der Stabilität von im Prüfverfahren eingesetzten Lösungen zur qualitativen und quantitativen Verwendung. Es werden geeignete Stabilitätsuntersuchungen, -auswertung und -bewertungen vorgestellt, um die Verwendbarkeitsfrist nachvollziehbar zu belegen.

Folgende Aspekte werden angesprochen:

- Anforderungen an Lösungen für qualitative und quantitative Verwendung
- Ergänzung im Allgemeinen Informationskapitel USP -<1226> „Verification of compendial procedures“ (gültig seit Dez. 2019)
- Welche Änderung ist für einen quantitativen und qualitativen Einsatz akzeptabel?
- Sinnvolle Bewertung der Stabilitätsergebnisse - Warum ist die Bewertung von Einzelergebnissen ungeeignet?
- Auswertung von Stabilitätsdaten durch Mittelung und Regression
- Ableitung der Verwendbarkeitsfrist

## Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, die an einem Überblick über GMP Anforderungen bezüglich Verwendbarkeitsfrist und Lagerbedingungen von Standard- und Probelösungen sowie an praktischen Empfehlungen zur Festlegung bzw. effizienten Ermittlung von Verwendbarkeitsfristen interessiert sind.

## Referent



### Dr. Joachim Ermer, Ermer Quality Consulting

Dr. Ermer begann 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.

## 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. Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. 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.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 299,-  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 254,15  
11-20 Personen EUR 224,25  
ab 21 Personen EUR 194,35

## 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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare 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 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.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare und Webinare unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen) zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. 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.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,  
Tel. +49(0) 62 21/84 44-0, Telefax +49(0) 62 21/84 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) 62 21 - 84 44 65, E-Mail: [becker@concept-heidelberg.de](mailto:becker@concept-heidelberg.de)

### Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Julia Grimmer (Organisationsleiterin)  
Telefon +49(0)62 21/84 44 44, E-Mail: [grimmer@concept-heidelberg.de](mailto:grimmer@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GDP-Webinar „Stabilität von Prüflösungen“

Referent: Dr Joachim Ermer, Ermer Quality Consulting, Termin: Donnerstag, 24. Februar 2022, 10.00 - 11.30 Uhr

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 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

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.