

HALTBARKEIT IN CHEMIE, PHARMAZIE UND ANALYTIK

STABILITÄTSSTUDIEN OPTIMAL PLANEN, ORGANISIEREN UND AUSWERTEN

ALLE THEMEN DER STANDARDVERANSTALTUNG AUCH ALS INHOUSE-TRAINING

1.Tag

9.00 Begrüßung (Schömer)

9.30 Stabilitätsstudien planen und organisieren (Trautwein)

- Räumlichkeiten, instrum. Voraussetzungen im Labor
- ICH-Richtlinien -Q1A, Q1B, Q3B, Q6B, [Q1E, Q1F]
- Auswahl analytischer Methoden - Entwicklung, Validierung, Q2A, Q2B, geeignete Kenngrößen festlegen.

Organisation und Durchführung an Beispielen

- generische Darreichungsformen im eigenen Labor und Auftragslabor - Geheimhaltungsvertrag, VAV, Inspektionen, Spezifikationen, PV's, Methodentransfer
- Stabilitätsprüfplan - "Einlagern, Auslagern, Umlagern", Probenversand
- Dokumentation - Stabilitätsbericht, OOS, OOT, Zulassungsdossier, Kapitel F, Part II versus vol. 2b-CTD
- Stabilitätsuntersuchungen im Change Control
- Analysenmethoden validieren und revalidieren

11.15 Erfahrungsbericht (Trautwein)

- ICH-Richtlinien umsetzen und interpretieren, z.B. Neben-/Abbauprodukte, Spezifikationsfindung
- Typische Fragen zu Mängelrügen der EU-Behörden, z.B. Identitätsprüfung, Selektivität, Massenbilanz
- Inspektionen von Auftragslaboratorien

12.30 Mittagspause

13.30 Übersicht grundlegender Auswerteverfahren (Schömer)

- Einflussparameter verifizieren, kritische Punkte und Kenndaten festlegen, strukturierte Risikoanalyse
- Objektive Aussagekraft, sinnvolle Auswertungen
- Bewertungsmaßstab: Präzision und Messunsicherheit ermitteln, statistische Vergleichsverfahren
- Erkennen systematischer Änderungen, Trends
- Bewertungskriterien: Referenzwerte, Soll- und Vergleichswerte, Toleranzvorgaben, Robustheit und Homogenität, Spezifikationen

15.30 Praxisbeispiel - Matrixing/Bracketing (Fünfrohen)

- Erfahrungen zum Erreichen des minimal notwendigen Prüfaufwandes durch kombiniertes Anwenden von Matrixing/Bracketing

16.30 voraussichtliches Ende des ersten Seminartages

2.Tag

9.00 Statistische Versuchsplanung (DoE) (Holz)

- System und Modell zur effektiven Prüfung von Einflussgrößen
- Simultane Schätzung der Effekte aller Faktoren - Vorteile gegenüber separaten Einzelregressionen
- fraktionierte Versuchspläne ("matrixing", "bracketing") - Effizienz, Vorteile und Risiken gegenüber vollfaktoriellen Versuchsplänen, Optimierung von ICH-Vorschlägen
- klassische fraktionierte und moderne D-optimale Versuchspläne, Güte von Versuchsplänen, Risiko I und II (producers/patients risk)

10.45 Vorgehensweise in Beispielen (Holz)

- Versuchsplan erstellen, optimieren und analysieren, Einfluss von z.B. Temperatur, Feuchte, Verpackung auf qualitätsrelevante Zielgrößen
- Varianzkomponenten schätzen
- Die Sonderrolle des Faktors Temperatur, Kurzzeit- und Langzeitstudien, "stressed conditions" auf Normalbedingungen übertragen
- Software zur Versuchsplanung und Regression

12.00 Mittagspause

13.00 Stabilitätsvorhersagen - Stufenplan zur Auswertung (Schömer)

- Stabilitätskenndaten in zeitlicher Abfolge ermitteln und bewerten
- Stufenplan zur Auswertung, Revision der aktuellen Stabilitätslage mit wachsender Langzeiterfahrung am Beispiel vor Ort entstehender Wiederhol- und Vergleichsmessungen
- Stabilitätsvorhersage und -garantien im Vorgabezeitraum - fitness for use
- Ermitteln von Grenzen vertrauenswürdiger Ergebnisse, Spezifikationsfindung

15.15 Risikoanalyse - Planung mit kalkulierten Risiken und Kostenaspekte (Schömer)

- Einflussgrößen erfassen, bewerten und priorisieren- strukturiert methodisches Vorgehen - FMEA, Ishikawa
- Erwartete Risiken und ihre Kostenauswirkungen kalkulieren.
- Routinedaten bewerten, Freigabegarantien im Herstellprozess, Überschreitungsrisiken vermeiden

16:00 Ende des Seminars

Kontakt (siehe Rückseite):

Dr. Schömer | QMBalance
Altenkesseler Straße 17
66115 Saarbrücken
www.qmbalance.com

Weitere Informationen:

Ihr Ansprechpartner ist Dr. Stefan Schömer
Tel. +49 681.97 62.730
Fax +49 681.97 62.733
e-mail: schoemer@qmbalance.com

HALTBARKEIT IN CHEMIE, PHARMAZIE UND ANALYTIK

STABILITÄTSSTUDIEN OPTIMAL PLANEN, ORGANISIEREN UND AUSWERTEN

ALLE THEMEN DER STANDARDVERANSTALTUNG AUCH ALS INHOUSE-TRAINING

An wen sich das Seminar richtet

- Interessenten aus chemisch-pharmazeutischen Betrieben und Labors, die Haltbarkeitsstudien planen, durchführen, auswerten und gegenüber Kunden und Behörden Ergebnisse vertreten.
- Sie erfahren, Stabilitätsstudien effizient zu planen und durchzuführen. Mit den vorgestellten Methoden steuern Sie Analysen- und Herstellverfahren. Gezielt ausgewählte statistische Methoden vermitteln Ihnen Möglichkeiten, Freigabeentscheidungen bis hin zu Stabilitätsvoraussagen mit kalkuliertem Risiko zu treffen. Die Fähigkeit wird vermittelt, Ergebnisse auch aus betriebswirtschaftlicher Sicht mit objektiver Aussagekraft zu bewerten.

Das Seminar bietet

- Europäische und internationale Richtlinien - Erfahrungen mit Zulassungsbehörden
- Auswahl geeigneter Stabilitätskenngrößen und zugehöriger Analysenverfahren
- objektive Aussagekraft mit statistischen Auswertungen, Grundlagen statistischer Vergleichsverfahren
- Robustheit von Herstell- und Analysenmethoden in Entwicklung und Validierung bewerten
- effektive Prüfstrategien, Versuchsplanung - fraktionierte Versuchsplanung ("matrixing", "bracketing")
- Kurzzeit- und Langzeitstudien, Projektion von "stressed conditions" auf Normalbedingungen
- Folgeprüfungen im Routineprozess oder nach Verfahrensänderungen, gesicherte Angaben zur Präzision
- Einflussparameter verifizieren, Störkomponenten erkennen und bewerten, Festlegen kritischer Punkte
- Homogenitätsprüfungen: Stabilität von Referenzmaterialien, Proben, Produkten nachweisen
- Trendanalyse und Stufenplan zur Auswertung - Zielpunkt Stabilitätsvorhersagen
- Routinedaten bewerten, Freigabegarantien im Herstellprozess, Risiken der Überschreitung vermeiden

Referenten

- **Dr. Michael Fünfroeken**
Dipl.-Chemiker, QS/chemisch-analytisches Labor, Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel
- **Dr. Martin Holz**
Physiker und Biologe, Beratungsbüro für Versuchsplanung, Datenanalyse und Pharmakokinetik, Neuenburg a. Rh.
- **Dr. Thomas Trautwein**
Dipl.-Chemiker, Regulatory Affairs, Analytical Methodology, Stability Studies, HEXAL Pharmaforschung GmbH, Holzkirchen
- **Dr. Stefan Schömer**
Dipl.-Chemiker, DGQ-Auditor, QMBalance, Saarbrücken

Kontakt per Fax: +49 681.97 62.733

Die Themen Ihrer Standardveranstaltung „Haltbarkeit in Chemie, Pharmazie und Analytik“ interessieren mich.

Bitte rufen Sie mich für weitere Informationen an.

Bitte senden Sie mir ein unverbindliches Angebot zur Durchführung eines Trainings in unserem Hause.

Name:	Tel:
Firma:	Fax:
Abteilung:	e-mail:
Adresse:	Datum/Unterschrift:
