Haltbarkeit in Chemie, Pharmazie und Analytik

Stabilität/Freisetzung optimal planen, organisieren und auswerten

17.-18. Juni 2025, NH-Hotel, Weinheim

1.Tag 17.6.2025

9.00 Begrüßung (Schömer)

9.30 Stabilitätsstudien planen und organisieren (Trautwein)

- Räumlichkeiten, instrum. Voraussetzungen im Labor
- ICH-Richtlinien - Q1A, Q1B, Q3B, Q6B, [Q1E]
- Auswahl analytischer Methoden - Entwicklung, Validierung, Q2(R), 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, Kap. 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 Stabilitätsstudien in der Praxis (Limberger)

- Unterschiede explorative Studien vs. Routinestudien
- Matrixing/Bracketing - Prüfaufwand optimieren
- LIMS Unterstützung

16.30 voraussichtliches Ende des ersten Seminartages

2.Tag 18.6.2025

9.00-12.00 Workshop Stabilität (Schömer)

☑ **Stabidaten im Experiment** vor Ort ermittelt (3-4h)

☑ **Stabilitätscharakteristik in zeitlicher Abfolge** aktualisiert und interpretiert.

☑ **Antworten auf Fragen nach:**

- Einflussparameter: z.B. Methodenwechsel, Ein-/Auslagerzeitpunkte ...
- Trendanalyse, Trendprognose, Anpassungen
- Spezifikationsfindung, Stabilitätsvorherhersagen, Grenzwerte einhalten
- OOT, OOE, OOS-Ergebnisse erkennen und bewerten
- **Verifizieren mit Messwerten zur Laufzeit** am Ende der Vorträge.

9.30 Stabilitätsvorhersagen - Stufenplan zur Auswertung (Schömer)

- 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

12.00 Mittagspause

13.00 Praxisbeispiel: Stabilitätsstudie - risikobasiert im Smart Design (Schömer)

- Praktischer Nutzen des QbD - Quality by Design
- Einflussgrößen erfassen, bewerten und priorisieren
- Erwartete Risiken und ihre Kostenauswirkungen „Acceptable Risk of Unintended Rejection"
- Routinedaten bewerten, Freigabegarantien im Herstellprozess, Überschreitungsrisiken vermeiden

15.00 Freisetzungsprofile auswerten (Schömer)

- Freisetzungsprofile statistisch fundiert vergleichen
- Nachweis der geforderten Mindestfreisetzung
- f2-Werte? Beschränkte Aussagekraft und Gültigkeit!
- Optimierungspotenzial: sind 6 oder gar 12(!) Wiederholmessungen notwendig?

16:00 Ende des Seminars

Kontakt (siehe Rückseite):
Dr. Schömer | QM*Balance*
Altenkesseler Straße 17
66115 Saarbrücken
www.qmbalance.com

Weitere Informationen:
Ihr Ansprechpartner ist Dr. Stefan Schömer
Tel. 0681.97 62.730
Fax 0681.97 62.733
e-mail: schoemer@qmbalance.com

An wen sich das Seminar richtet

- Sie vertreten Ergebnisse zu Haltbarkeits- und Stabilitätsprüfungen gegenüber Kunden und Behörden
- Sie erfahren klare Kriterien, Freigabe- und Stabilitätsaussagen zu treffen, Analysen-/ Herstellverfahren zu steuern und Auswirkungen kalkulierbarer Risiken einzuschätzen.

Das Seminar bietet

- **Neu: Praxisbeispiel einer Stabilitätsstudie - risikobasiert im Smart Design**
  mit Abschätzen und Kostenauswirkung des
  „Risk of unintended Rejection"
- Europäische und internationale Richtlinien - Erfahrungen mit Zulassungsbehörden
- Stabilitätskenngrößen mit Analysenverfahren auswählen
- Statistische Vergleichsverfahren, Robustheit von Herstell- und Analysenmethoden bewerten, Einflussparameter erkennen und bewerten, kritische Punkte verifizieren
- Homogenitätsprüfungen: Stabilität von Proben, Referenzmaterial oder Produkten nachweisen; Routinedaten bewerten, Freigabegarantien im Herstellprozess, Überschreitungsrisiken vermeiden
- Effektive Prüfstrategien, „Matrixing", "Bracketing"
- Folgeprüfungen im Routineprozess oder nach Verfahrensänderungen, gesicherte Präzisionsangaben
- Trendanalyse/Stufenplan zum Ermitteln der Stabilität
- Auswertung von Freisetzungsprofilen, statistisch fundierte Methoden mit Optimierungspotenzial

Referenten

- **Dr. Markus Limberger**
  Dipl.-Chemiker, Geschäftsführer,
  Quasaar GmbH, Bexbach
- **Dr. Thomas Trautwein**
  Dipl.-Chemiker, langjährig tätig in Regulatory Affairs, Analytical Methodology, Stability Studies,
  HEXAL Pharmaforschung GmbH, Holzkirchen
- **Dr. Stefan Schömer**
  Dipl.-Chemiker, DGQ-Auditor, QM*Balance*,
  Saarbrücken

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für Charter-Seminare beträgt 1420 € zzgl. USt. und wird fällig im voraus nach Erhalt der Rechnung. Sie schließt Ihre Unterkunft (2 Tage inkl. Frühst.), Mittagessen, Pausengetränke, Unterlagen und eine Teilnahmebestätigung ein.

Anmelde und Bestätigungszeitraum

Wir freuen uns auf Ihre Anmeldung.

- **Anmeldungen bis 30. April 2025**
  Später eingehende Anmeldungen können wir nicht berücksichtigen.

Sie erhalten eine verbindliche Termin- und Anmeldebestätigung, sobald uns 7 Anmeldungen vorliegen.
In jedem Fall informieren wir Sie spätestens in der Woche nach Ablauf der Anmeldefrist.

Anmeldung:

Bitte mit dem Anmeldeabschnitt dieser Seite per Fax, oder formlos mit folgenden Angaben:

Veranstaltungstitel und Datum
Vor-, Nachname und Titel des Teilnehmers
Anschrift, Abteilung, Telefon.

- Online-Anmeldungen sind möglich unter **www.qmbalance.com**

Sie erhalten eine Anmeldebestätigung.
Ihre Anmeldung ist verbindlich.

Stornierung:

Für Stornierungen vor Ablauf der Anmeldefrist wird eine Bearbeitungsgebühr von 100 €, danach die Teilnahmegebühr in voller Höhe fällig. Maßgebend ist der Zeitpunkt des schriftl. Eingangs bei QM*Balance*.

Bei Absage des Seminars durch den Veranstalter werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe erstattet.

Hotels:

Mit der Anmeldebestätigung erhalten Sie eine Anfahrtskizze. Ihre Unterkunft im Tagungshotel **NH-Hotel, Breslauer Str. 52, 69469 Weinheim** ist in der Tagungsgebühr enthalten.

Bitte informieren Sie uns, wenn Sie Ihre Unterbringung selbst buchen möchten.

Hygienekonzept

Es gelten die regional und zum Termin aktuellen Hygienerichtlinien am Veranstaltungsort.

Änderungen vorbehalten.

Anmeldung per Fax: 06 81.97 62.733

☐ Ich melde mich zum Charter-Training „Haltbarkeit in Chemie, Pharmazie und Analytik"
am 17.-18. Juni 2025, NH-Hotel, Weinheim an.
Die Anmeldebedingungen erkenne ich an.

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