



Der Stabilitätsbeauftragte

25.-27. April 2012, Heidelberg
7.-9. November 2012, Heidelberg

- Ableitung von Haltbarkeitsaussagen
- 5 Workshops



Lerninhalte

- Zielsetzung / Arten von Stabilitätsstudien
- Anforderungen der Regelwerke
- Planung / kostenoptimierte Design-Alternativen
- Organisation und praktische Durchführung
- Stabilität in der Entwicklung; Prüfartzeimittel
- Management / Überwachung von Stabilitätsstudien
- Transportstabilität
- Auswertung von Stabilitätsstudien
- Beurteilung von Daten der Stabilitätsüberwachung
- Ableitung von Haltbarkeitsaussagen
- Stabilitätsprüfung von Biotech-Produkten

Referenten

Dr. Frank Böttcher
L+S AG

Dr. Tino Galgon
IDT Biologica GmbH

Dr. Jens Gysler
Bayer Pharma AG

Dr. Siegfried Keidel
F. Hoffmann-La Roche AG

Dr. Thomas Trantow
Analytik-Service Dr. T. Trantow und PROVADOK GmbH

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zusätzlich für Sie:
CD mit Guidelines zur Stabilität

Zielsetzung

Ziel dieses Intensiv-Seminars ist es, das erforderliche Wissen zu vermitteln, um

- Stabilitätsprüfungen zu planen, zu organisieren und zu überwachen,
- Stabilitätsprüfergebnisse zu bewerten,
- aus den Stabilitätsdaten Haltbarkeitsaussagen abzuleiten,
- Daten der Folgestabilität (GMP) zu beurteilen.

Hintergrund

Stabilitätsdaten von Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln und die abgeleiteten Haltbarkeitsaussagen sind ein elementares Element für Zulassungsanträgen. Wegen der Dauer und der Kosten von Stabilitätsstudien ist es entscheidend, diese fehlerfrei zu planen und durchzuführen. Kompetenz und Verantwortung für diese Aufgaben sind häufig in der Funktion eines hierfür Beauftragten konzentriert. Einige wichtige Kernaufgaben des Stabilitätsbeauftragten sind:

- Planung, Organisation und Auswertung von Stabilitätsstudien
- Überprüfung der Einhaltung der spezifizierten Haltbarkeit bei Chargen mit Abweichungen in der Herstellung
- Planung von Stabilitätsprüfungen bei Änderungen im Rahmen des Change-Control Prozederes
- Auswahl der Chargen für die Folgestabilität

Prüfmusterbedarfs-Rechnung für Demo - Tabletten, Charge(n): 123
Packmittel: Bulkware (15x50Tab.) Ergebnis : Es werden incl. Reserve (91 - 99) 750 DF benötigt.

Monat	Lagerorte			Anzahl Prüfungen X
	6°C, KS	25°C, 60% r.F.	30°C, 70% r.F.	
0				0
1		1		1
3		1		2
6		1	1	2
9		1		1
12		1		1
99				1
Lagermenge		600	150	

Monat	Prüfmusterbedarf			Anzahl Prüfungen X
	Wasserdampfmessung Wasser (D7) Aussehen Mikrobiologie	Wasserdampfmessung Wasser (D7) Aussehen Mikrobiologie	Wasserdampfmessung Wasser (D7) Aussehen Mikrobiologie	
0	40	40	40	0
1	3	3	3	1
3	183	183	183	2
6	1	1	1	2
9	1	1	1	2
12	1	1	1	1
18	1	1	1	1
99				1
Summe	240	240	180	150
Zusammen	600		150	750

Stabilitätsprüfungen sind GMP-relevant und werden häufig bei Inspektionen hinterfragt. Insofern ist es von entscheidender Bedeutung, die vielfältigen Anforderungen an die verschiedenen Arten von Stabilitätsprüfungen genau zu kennen.

Moderator

Dr. Thomas Trantow
ANALYTIK-SERVICE Dr. Thomas Trantow, Berlin

Zielgruppe

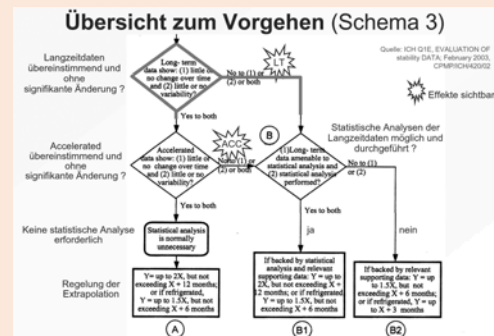
Dieses Seminar ist konzipiert sowohl für diejenigen, die Stabilitätsprüfungen planen, durchführen und bewerten, als auch für Verantwortliche und für Mitarbeiter der Qualitätssicherung und der Zulassung in der pharmazeutischen Industrie, sowohl bei den Herstellern von Wirk- und Hilfsstoffen als auch von Fertigarzneimitteln, aber auch bei Dienstleistern wie Lohnherstellern und Auftragslaboren. Ganz besonders angesprochen werden die Stabilitätsbeauftragten in den Laboren und alle, die an anderer Stelle z.B. in der Analytischen Entwicklung, mit Stabilitätsprüfungen zu tun haben.

Workshops

Die Workshops zur Vertiefung und zum Erfahrungsaustausch sind ein wesentliches Element dieses Seminars. Die erarbeiteten Ergebnisse werden allen Teilnehmern verfügbar gemacht.

Im ersten Workshop im Plenum am ersten Tag wird untersucht, welche Regelungen generell (SOP) und im Einzelfall (Stabilitätsprüfplan) getroffen werden.

Im zweiten Workshop im Plenum am ersten Tag werden anhand ausgewählter Beispiele die für Stabilitätsprüfungen erforderlichen Festlegungen und Planungen besprochen.



In einem Workshop im Plenum am zweiten Tag werden anhand ausgewählter Beispiele aus Stabilitätsdaten Haltbarkeitsaussagen abgeleitet; es wird dabei gezeigt, welche Informationen mithilfe statistischer Auswertungen erhalten werden und wann solche Auswertungen hilfreich sind (unabhängig davon, ob diese eingereicht werden). **Die Teilnehmer können vorab einen anonymisierten Datensatz ihrer Wahl zur statistischen Auswertung einreichen.**

In einem Workshop in Parallelgruppen am zweiten Seminartag werden aus vorliegenden Datensätzen Haltbarkeitsaussagen abgeleitet. Dabei wird geklärt, welche Haltbarkeit sich aus den gegebenen Daten ableiten lässt bzw. welche Aussagen über diese Datenbasis hinausgehen.

In einem Workshop in Parallelgruppen am dritten Seminartag werden für verschiedene Szenarien Haltbarkeitsstudien geplant. Dabei wird untersucht, welche Informationen für die Planung bereit sein müssen und welche Design-Entscheidungen welche Konsequenzen haben.



Programm 1. Seminartag

Basiswissen für den Stabilitätsbeauftragten: Aufgaben und Ziele, Arten von Stabilitätsprüfungen, Anforderungen der Basisguideline

- Ermittlung oder Bestätigung von Haltbarkeitsaussagen?
- Echtzeit- / Beschleunigungs- / Zwischen- / Stressprüfungen
- Klimazonen / Standard-Lagerbedingungen
- Lagerdauer / Prüfzeitpunkte
- „Stabiler Wirkstoff“ / „Signifikante Änderungen“
- Anforderungen an zulassungsrelevante Stabilitätsprüfungen

Übersicht der für Stabilitätsprüfungen relevanten Guidelines für Zulassung und GMP

- ICH, EMA, FDA
- Neuere Entwicklungen

Stabilitätsprüfung in der Entwicklung: Wirkstoffe

- Stabilitätsprüfung in der Entwicklung
- Beispielhafte Stabilitätsprotokolle für
 - Stresstabilität vor Aufnahme der Entwicklung
 - Stabilitätsprofil Wirkstoff incl. Photostabilität
 - Vorläufiges Re-Test Datum
 - Langzeitstabilität Registrierungschargen
- Besonderheiten bei der Dokumentation

Organisation von Stabilitätsstudien: Praktische Durchführung

- Ablauf der Stabilitätsprüfung (Einlagerung, Dokumentation, Fristen, Untersuchungstermine und Zeittoleranzen, Handhabung der Muster)
- Stabilitätsprotokoll, Studienmanagement
- Management von Klimäräumen
- Transportstabilität
- Häufige Mängel

Stabilität in der Entwicklung: Präparatmittel

- Stabilitätsprüfung von Fertigprodukten in verschiedenen Phasen der Entwicklung
- Stresstabilität
- Stabilitätsprüfung von Präparatmitteln incl. Komparatoren und Plabebos
- Ableitung von Use-by date und Haltbarkeitsaussage incl. In-use Stabilität
- Besonderheiten bei der Dokumentation und Etikettierung

Workshop im Plenum: Stabilitäts-SOP / Stabilitätsprüfpläne: Was ist wo/wie detailliert zu regeln?

Workshop im Plenum : Planung von Stabilitätsstudien

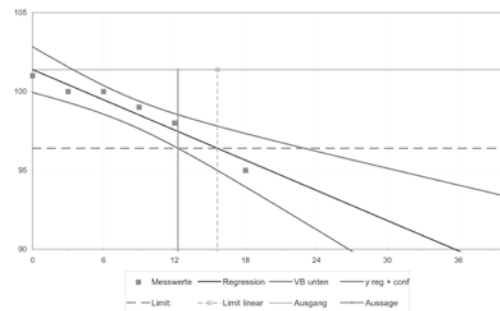
Planung von Stabilitätsstudien: Reduziertes Design (Bracketing und Matrixing)

- Grundlagen zur Design-Reduktion
- Voraussetzungen und Möglichkeiten des Bracketing
- Voraussetzungen und Möglichkeiten des Matrixing
- Nutzen und Risiken / Anwendungsbereiche der Designreduktion

Programm 2. Seminartag

Auswertung von Stabilitätsstudien und Ableitung von Haltbarkeitsaussagen

- Festlegungen der ICH-Guidelines Q1A und Q1E
- Grafische Darstellungen / Auswertungen
- Grundlagen statistischer Auswertung
- Extrapolation: Wann – wie weit?
- Ableitung von Laufzeiten für die Markt-Produkte
- Vorteile statistischer Auswertungen



Workshop im Plenum:

Auswertung: Interaktive Bewertung von Stabilitätsdaten und Ableitung von Haltbarkeitsaussagen

Workshop in Gruppen:

Übungen zur Ableitung von Haltbarkeitsdaten aus Analyseergebnissen

Stabilitätsprüfungen an zugelassenen Produkten: Fortlaufende Haltbarkeitsüberwachung (GMP)

- Regulatorische Anforderungen
- Organisation und praktische Durchführung des Musterzugs (Vollständigkeit, EDV-Unterstützung)
- Prüfplan - Study Management
- Bracketing und Matrixing in der Folgestabilität
- Worst Case Testing
- Bulk-Stabilitätstests
- Vorschriften und SOPs
- Analysenfristen
- Reporting und Beurteilung der Resultate - Vorgehen bei OOS

Qualität bei Stabilitätsprüfungen

- Ursachen unrealistischer Haltbarkeitsaussagen
- Basis verwertbarer Haltbarkeitsaussagen
- Zufall in der Analytik / Analytische Variabilität
- Robustheit / Langzeitstabilität der Analytik
- Variable des Studiendesigns
- Anforderungen an die Prüfmusterqualität / Anforderungen an die Haltbarkeits-Chargen

Analytik für Stabilitätsprüfungen

- Stabilitätsindizierende Methoden
- Absicherung von Ausgangswerten
- Aktuelle Analysenqualität
- Überprüfung von Stabilitätsergebnissen / Datenbeurteilung (OOE / OOT ?)

Programm 3. Seminartag

Stabilitätsprüfung von Fertigarzneimitteln (Generika)

- Beispiele (verschiedene Arzneiformen)
- Ursachenforschung bei Widersprüchen / OOE
- Packmittel in Haltbarkeitsprüfungen
- Tierarzneimittel

Mikrobiologie in Haltbarkeitsprüfungen

- Vorgehen bei Abweichungen von der Spezifikation / Ursachenforschung
- Konservierungsmittelbelastungstest und In-Use Studien
- Mikrobiologische Stabilität steriler Arzneimittel

Workshop in Gruppen: Planung von Stabilitäts-Studien



GMP bei Stabilitätsprüfungen

- Dokumentation / Rohdaten
- Archivierung / Aufbewahrungsfristen
- Qualitätsmanagement
- Daten für das Product Quality Review (PQR)
- Stabilitätsprüfungen in Auftragslaboren
- Methodentransfer

Stabilitätsprüfung von Biotech-Produkten

- Abweichende Festlegungen der Guideline ICH Q5C
- Vorgehen bei der Lagerung 5°C bzw 20°C
- Temperaturtoleranzen beim Transport
- Methodentransfer
- Was ist eine repräsentative Stabilitätscharge für Biotech-Produkte?
- Trendbewertung Bioassay-Daten

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang

„Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Termine

Mittwoch, 25. April 2012, 9.00 - 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)
Donnerstag, 26. April 2012, 8.30 - 18.00 Uhr
Freitag, 27. April 2012, 8.30 - 16.30 Uhr

Mittwoch, 7. November 2012, 9.00 - 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)
Donnerstag, 8. November 2012, 8.30 - 18.00 Uhr
Freitag, 9. November 2012, 8.30 - 16.30 Uhr

Veranstaltungsort an allen Terminen

nH-Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221 / 1327 - 0
Fax 06221 / 1327 - 100

Teilnehmergebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung 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-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungeingang wird nicht bestätigt.

Organisation und Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 65,
becker@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 46,
weidemaier@concept-heidelberg.de.

Referenten

Dr. Frank Böttcher

L+S AG, Bad Bocklet

Studium in Braunschweig, Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik. Seit 1994 bei verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen, u. a. Solvay Pharmaceuticals und Wülfing Pharma, in den Bereichen Zulassung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und als Kontrolleur tätig. Z. Zt. im Vorstand der Labor L+S AG beschäftigt, u. a. verantwortlich für den Bereich Pharma mit den Gebieten Qualitätssicherung, Betriebshygiene, Sterilprüfung sowie chemisch-physikalische Analytik.

Dr. Tino Galgon

IDT Biologica GmbH, Dessau-Roßlau

Herr Dr. Tino Galgon arbeitet bei der Firma IDT Biologica GmbH in Dessau-Roßlau als Director Pharmaceutical Development für den Bereich Formulierungsentwicklung, Entwicklung und Validierung analytischer Methoden, Prozessentwicklung und Zulassung für Lohnproduktion zuständig. Er ist seit Juli 2004 Sachkundige Person für klinische Prüfmuster.

Dr. Jens Gysler

Bayer Pharma AG, Berlin

Dr. Jens Gysler ist innerhalb der globalen pharmazeutischen Entwicklung verantwortlich für externe Kooperationen. Davor war Herr Dr. Gysler verantwortlich für die Entwicklung fester oraler Darreichungsformen. Er war außerdem Laborleiter in der analytischen Entwicklung und QA Manager.

Dr. Siegfried Keidel

F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Herr Dr. Keidel war in den Bereichen Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung tätig und dabei auch zuständig für Stabilitätsprüfungen von Handelspräparaten, Freigabeanalytik, Qualitätssicherung und Annual Product Reviews. Seit Mai 2002 ist er Abteilungsleiter 'Quality Assurance and Quality Management Pharmaceutical Manufacturing' und Qualified Person für den Standort Roche Basel.

Dr. Thomas Trantow,

Geschäftsführer der Firmen Analytik-Service Dr. T. Trantow und PROVADOK GmbH, Berlin

Herr Dr. Trantow ist Berater und Trainer in den Bereichen GMP und Qualitätskontrolle, zu den Themen Validierung analytischer Methoden, HPLC, Gerätequalifizierung, Stabilitätsprüfungen, Statistik, GxP-Excel und GxP-Access. PROVADOK erstellt und validiert Excel-Anwendungen sowie Datensysteme für GxP-regulierte Anwendungen in Labor, Produktion und Qualitätssicherung. Nach seinem Studium war Dr. Trantow 13 Jahre als Leiter analytische Entwicklung und stellvertretender Kontrolleur, anschließend 4 Jahre in einem Auftragsinstitut als Leiter Analytik tätig. Seit 1994 ist er als Dienstleister tätig. Er verfügt über mehr als 30 Jahre Berufserfahrung.

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Stabilitätsbeauftragte (A 22)

- 25.-27. April 2012, Heidelberg
- 7.-9. November 2012, Heidelberg



Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____