



Der Stabilitätsbeauftragte

3. – 5. November 2010, Mannheim

- Ableitung von Haltbarkeitsaussagen
- 5 Workshops



Lerninhalte

- Stabilitätsstudien für Entwicklung, Zulassung und Änderungen
- Anforderungen der Regelwerke
- Planung / Design-Alternativen
- Organisation und praktische Durchführung
- Auswertung von Stabilitätsstudien
- Was sind Stabilitätsdaten wert?
- Stabilitätsprüfung von Fertigarzneimitteln (Generika)
- Transportstabilität
- Klinische Prüfpräparate

Zusätzlich für Sie:
CD mit Guidelines zur Stabilität

Referenten

Dr. Frank Böttcher
L+S AG

Dr. Susanne Ding
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Siegfried Keidel
F. Hoffmann-La Roche AG

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

CONCEPT
HEIDELBERG

Zielsetzung

Ziel dieses 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 von 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			Σ
	6°C, KS	25°C, 60% r.F.	30°C, 70% r.F.	
0	1	1	1	3
1	1	1	1	3
3	1	1	1	3
6	1	1	1	3
9	1	1	1	3
12	1	1	1	3
18	1	1	1	3
24	1	1	1	3
30	1	1	1	3
36	1	1	1	3
42	1	1	1	3
48	1	1	1	3
54	1	1	1	3
60	1	1	1	3
66	1	1	1	3
72	1	1	1	3
78	1	1	1	3
84	1	1	1	3
90	1	1	1	3
96	1	1	1	3
102	1	1	1	3
108	1	1	1	3
114	1	1	1	3
120	1	1	1	3
126	1	1	1	3
132	1	1	1	3
138	1	1	1	3
144	1	1	1	3
150	1	1	1	3
156	1	1	1	3
162	1	1	1	3
168	1	1	1	3
174	1	1	1	3
180	1	1	1	3
186	1	1	1	3
192	1	1	1	3
198	1	1	1	3
204	1	1	1	3
210	1	1	1	3
216	1	1	1	3
222	1	1	1	3
228	1	1	1	3
234	1	1	1	3
240	1	1	1	3
246	1	1	1	3
252	1	1	1	3
258	1	1	1	3
264	1	1	1	3
270	1	1	1	3
276	1	1	1	3
282	1	1	1	3
288	1	1	1	3
294	1	1	1	3
300	1	1	1	3
306	1	1	1	3
312	1	1	1	3
318	1	1	1	3
324	1	1	1	3
330	1	1	1	3
336	1	1	1	3
342	1	1	1	3
348	1	1	1	3
354	1	1	1	3
360	1	1	1	3
366	1	1	1	3
372	1	1	1	3
378	1	1	1	3
384	1	1	1	3
390	1	1	1	3
396	1	1	1	3
402	1	1	1	3
408	1	1	1	3
414	1	1	1	3
420	1	1	1	3
426	1	1	1	3
432	1	1	1	3
438	1	1	1	3
444	1	1	1	3
450	1	1	1	3
456	1	1	1	3
462	1	1	1	3
468	1	1	1	3
474	1	1	1	3
480	1	1	1	3
486	1	1	1	3
492	1	1	1	3
498	1	1	1	3
504	1	1	1	3
510	1	1	1	3
516	1	1	1	3
522	1	1	1	3
528	1	1	1	3
534	1	1	1	3
540	1	1	1	3
546	1	1	1	3
552	1	1	1	3
558	1	1	1	3
564	1	1	1	3
570	1	1	1	3
576	1	1	1	3
582	1	1	1	3
588	1	1	1	3
594	1	1	1	3
600	1	1	1	3
606	1	1	1	3
612	1	1	1	3
618	1	1	1	3
624	1	1	1	3
630	1	1	1	3
636	1	1	1	3
642	1	1	1	3
648	1	1	1	3
654	1	1	1	3
660	1	1	1	3
666	1	1	1	3
672	1	1	1	3
678	1	1	1	3
684	1	1	1	3
690	1	1	1	3
696	1	1	1	3
702	1	1	1	3
708	1	1	1	3
714	1	1	1	3
720	1	1	1	3
726	1	1	1	3
732	1	1	1	3
738	1	1	1	3
744	1	1	1	3
750	1	1	1	3
756	1	1	1	3
762	1	1	1	3
768	1	1	1	3
774	1	1	1	3
780	1	1	1	3
786	1	1	1	3
792	1	1	1	3
798	1	1	1	3
804	1	1	1	3
810	1	1	1	3
816	1	1	1	3
822	1	1	1	3
828	1	1	1	3
834	1	1	1	3
840	1	1	1	3
846	1	1	1	3
852	1	1	1	3
858	1	1	1	3
864	1	1	1	3
870	1	1	1	3
876	1	1	1	3
882	1	1	1	3
888	1	1	1	3
894	1	1	1	3
900	1	1	1	3
906	1	1	1	3
912	1	1	1	3
918	1	1	1	3
924	1	1	1	3
930	1	1	1	3
936	1	1	1	3
942	1	1	1	3
948	1	1	1	3
954	1	1	1	3
960	1	1	1	3
966	1	1	1	3
972	1	1	1	3
978	1	1	1	3
984	1	1	1	3
990	1	1	1	3
996	1	1	1	3
1002	1	1	1	3
1008	1	1	1	3
1014	1	1	1	3
1020	1	1	1	3
1026	1	1	1	3
1032	1	1	1	3
1038	1	1	1	3
1044	1	1	1	3
1050	1	1	1	3
1056	1	1	1	3
1062	1	1	1	3
1068	1	1	1	3
1074	1	1	1	3
1080	1	1	1	3
1086	1	1	1	3
1092	1	1	1	3
1098	1	1	1	3
1104	1	1	1	3
1110	1	1	1	3
1116	1	1	1	3
1122	1	1	1	3
1128	1	1	1	3
1134	1	1	1	3
1140	1	1	1	3
1146	1	1	1	3
1152	1	1	1	3
1158	1	1	1	3
1164	1	1	1	3
1170	1	1	1	3
1176	1	1	1	3
1182	1	1	1	3
1188	1	1	1	3
1194	1	1	1	3
1200	1	1	1	3
1206	1	1	1	3
1212	1	1	1	3
1218	1	1	1	3
1224	1	1	1	3
1230	1	1	1	3
1236	1	1	1	3
1242	1	1	1	3
1248	1	1	1	3
1254	1	1	1	3
1260	1	1	1	3
1266	1	1	1	3
1272	1	1	1	3
1278	1	1	1	3
1284	1	1	1	3
1290	1	1	1	3
1296	1	1	1	3
1302	1	1	1	3
1308	1	1	1	3
1314	1	1	1	3
1320	1	1	1	3
1326	1	1	1	3
1332	1	1	1	3
1338	1	1	1	3
1344	1	1	1	3
1350	1	1	1	3
1356	1	1	1	3
1362	1	1	1	3
1368	1	1	1	3
1374	1	1	1	3
1380	1	1	1	3
1386	1	1	1	3
1392	1	1	1	3
1398	1	1	1	3
1404	1	1	1	3
1410	1	1	1	3
1416	1	1	1	3
1422	1	1	1	3
1428	1	1	1	3
1434	1	1	1	3
1440	1	1	1	3
1446	1	1	1	3
1452	1	1	1	3
1458	1	1	1	3
1464	1	1	1	3
1470	1	1	1	3
1476	1	1	1	3
1482	1	1	1	3
1488	1	1	1	3
1494	1	1	1	3
1500	1	1	1	3
1506	1	1	1	3
1512	1	1	1	3
1518	1	1	1	3
1524	1	1	1	3
1530	1	1	1	3
1536	1	1	1	3
1542	1	1	1	3
1548	1	1	1	3
1554	1	1	1	3
1560	1	1	1	3
1566	1	1	1	3
1572	1	1	1	3
1578	1	1	1	3
1584	1	1	1	3
1590	1	1	1	3
1596	1	1	1	3
1602	1	1	1	3
1608	1	1	1	3
1614	1	1	1	3
1620	1	1	1	3
1626	1	1	1	3
1632	1	1	1	3
1638	1	1	1	3
1644	1	1	1	3
1650	1	1	1	3
1656	1	1	1	3
1662	1	1	1	3
1668	1	1	1	3
1674	1	1	1	3
1680	1	1	1	3
1686	1	1	1	3
1692	1	1	1	3
1698	1	1	1	3
1704	1	1	1	3
1710	1	1	1	3
1716	1	1	1	3
1722	1	1	1	3
1728	1	1	1	3
1734	1	1	1	3
1740	1	1	1	3
1746	1	1	1	3
1752	1	1	1	3
1758	1	1	1	3
1764	1	1	1	3
1770	1	1	1	3
1776	1	1	1	3
1782	1	1	1	3
1788	1	1	1	3
1794	1	1	1	3
1800	1	1	1	3
1806	1	1	1	3
1812	1	1	1	3
1818	1	1	1	3
1824	1	1	1	3
1830	1	1	1	3
1836				



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 Teil 1
- Standard-Lagerbedingungen
- Lagerdauer
- „Stabiler Wirkstoff“ / „Signifikante Änderungen“
- Klimazonen Teil 2: Entwicklung der Lagerbedingungen (ASEAN, ANVISA, EMR-Staaten)

Übersicht der für Stabilitätsprüfungen relevanten Guidelines für Zulassung und GMP

Stabilitätsprüfung in der Entwicklung

- Stabilitätsprüfung von Wirkstoffen
- Photostabilität
- Stabilitätsprotokolle
- Stabilitätsberichte
- Schwierigkeiten und Lösungen
- Stabilitätsprüfung klinischer Prüfpräparate

Organisation von Stabilitätsstudien: Praktische Durchführung

- Einlagerung, Lagerung und Auslagerung von Stabilitätsmustern
- Study Management
- Prüfpläne
- Reporting
- Qualifizierung und Management von Klimakammern
- Transportstabilität
- Dokumentationsanforderungen
- Häufige Mängel

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

Planung von Stabilitätsstudien: Reduziertes Design (Bracketing und Matrixing)

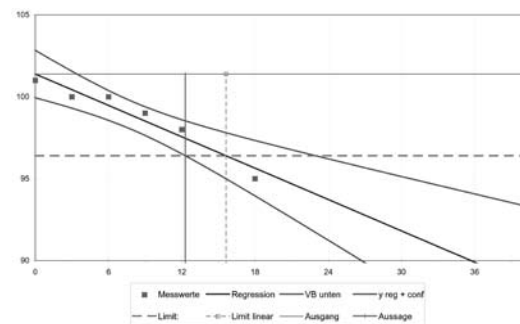
- Grundlagen zur Design-Reduktion
- Voraussetzungen und Möglichkeiten des Bracketing
- Voraussetzungen und Möglichkeiten des Matrixing
- Nutzen und Risiken / Anwendungsbereiche der Designreduktion

Workshop im Plenum : Planung von Stabilitätsstudien

Programm 2. Seminartag

Auswertung von Stabilitätsstudien und Ableitung von Haltbarkeitsaussagen

- Anforderungen der ICH-Guidelines Q1A und Q1E an die Auswertung
- Grafische Darstellungen
- Grundlagen statistischer Bewertung
- Extrapolation
- Ableitung von Laufzeiten



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: Folgestabilität (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
- Robustheit / Langzeitstabilität der Analytik
- Variable des Studiendesigns
- Prüfmusterqualität / Chargenauswahl

Analytik für Stabilitätsprüfungen

- Methodvalidierung
- Methodenetablierung
- 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

Mikrobiologie in Haltbarkeitsprüfungen

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

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, 3. November 2010, 9.00 - 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)
Donnerstag, 4. November 2010, 8.30 - 18.00 Uhr
Freitag, 5. November 2010, 8.30 - 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim
F 7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 / 33699 0
Fax 0621 / 33699 2100

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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 106,-.

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 Zahlungseingang 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. Susanne Ding

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach

Frau Dr. Ding arbeitet bei der Firma Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG in Biberach und war dort im Bereich Entwicklung als Laborleiterin in der Gruppe Entwicklungsanalytik sowie als Leiter der Qualitätskontrolle für Prüfartzneimittel tätig. Seit November 2005 ist sie als Qualified Person für Prüfartzneimittel verantwortlich für die Freigabe von Klinikmustern zum Einsatz in weltweiten klinischen Prüfungen.

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 25 Jahre Berufserfahrung.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.
 Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre **Funktion:** (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Stabilitätsbeauftragte (A 22)

3. - 5. November 2010, Mannheim

 Titel, Name, Vorname

 Abteilung

 Firma

 Telefon / Fax

 E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
 Postfach 10 17 64
 Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg