

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Monitoring und Trending in Qualitätskontrolle und Produktion



Live Online Seminar am 09. November 2022



Referent



Dr. Joachim Ermer
Ermer Quality Consulting

Lerninhalte

- Verteilung von Daten
- Fehlertypen
- Ausreißertests und Trendtests
- Statistische Kontrollkarten und OOE-Grenzen
- Parameter zum Monitoring der analytischen Leistungsfähigkeit
- OOT bei Stabilitätsprüfungen



Alle Teilnehmer/innen erhalten das von der ECA entwickelte Dokument „Guidance zur Handhabung von Out-of-Expectation (OOE) and Out-of-Trend (OOT) Results“ zum Download (in englischer Sprache).

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Dieses Live Online Seminar vermittelt die Grundlagen

- zur statistischen Verteilung von Daten
- zur Erstellung statistischer Kontrollkarten

und gibt Empfehlungen

- zur Identifizierung von Ergebnissen außerhalb der Erwartung (OOE) und Trends (OOT)
- zur Trendanalyse

Dabei wird sowohl auf das Monitoring von Produkt- bzw. Prozessdaten, als auch von analytischen Leistungsparametern und Stabilitätsdaten eingegangen

Hintergrund

Zur Gewährleistung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ist eine Überwachung während des gesamten Lebenszyklus erforderlich, sowohl bezüglich der Fähigkeit des Herstellprozesses (EU GMP Leitfaden Teil 1, Annex 15), als auch der analytischen Leistungsfähigkeit (EU GMP Leitfaden Teil 1, Kapitel 6, Qualitätskontrolle (6.16), FDA Methoden-Validierungs-Guidance). Eine regelmäßige Bewertung wird erwartet, z.B. als Annual Quality Review (FDA, 21CFR211.180(e)) oder Product Quality Review (EU GMP Guide 1.10). Die Bedeutung eines Monitorings analytischer Leistungsparameter zur Erkennung von Fehlern und negativer Trends wird in der FDA-Guidance „Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics“ (2015) sowie im Entwurf der ICH Guideline Q14 „Analytical procedure development“ diskutiert.

Im Unterschied zu den recht konkreten Regeln für eine Untersuchung von Ergebnissen außerhalb der Spezifikation (OOS) gibt es jedoch keine detaillierten Vorgaben für die Ermittlung von Ergebnis-Trends oder Ergebnissen außerhalb der Erwartung.

Zielgruppe

Das Live Online Seminar richtet sich an Führungskräfte (Sachkundige Personen, Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter) und Mitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und analytischen Entwicklung, die für Monitoring und Bewertung von Ergebnissen zuständig sind. Ebenso angesprochen werden Mitarbeiter aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Qualitätssicherung und Produktion.

Programm

„Normale“ Verteilung von Daten

- Regulatorische Erwartungen an Produkt- und Analyseergebnisqualität
- Fehlertypen: zufällige und systematische Fehler
- Verteilung von Daten
- Fähigkeitsindices
- Ausreißertests
- Trendtests
- Korrekte Berücksichtigung der Variabilitätsbeiträge (Herstellung und Analytik, Präzisionsebenen)

EU GMP
-Guide
Annex 15

5.29. Manufacturers should monitor product quality to ensure that a state of control is maintained throughout the product lifecycle with the relevant process trends evaluated.

Statistische Kontrollkarten und OOE-Grenzen

- Statistische Grundlagen und außer-Kontroll-Regeln
- Kontrollkarten-Typen und deren Auswahl (Einzel- und Mittelwert-, Gleitende-Spannweite, CUSUM-, Spannweiten-, Standardabweichungs-Kontrollkarten)
- Software
- Praxis-Check: Alles Statistik?
- Statistische und empirische OOE-Grenzen
- Parameter zum Monitoring der analytischen Leistungsfähigkeit

FDA
Methods
Validation

VIII. Trend analysis on method performance should be performed at regular intervals to evaluate the need to optimize the analytical procedure.

Workshop Kontrollkarten

OOT bei Stabilitätsprüfungen

- Regulatorische Anforderungen (EU-GMP-Guide)
- Identifizierung von Stabilitäts-OOT durch
 - Prognosebereiche
 - Regressions-Kontrollkarten
 - Zeitpunkt-Vergleich

Referent



Dr. Joachim Ermer
Ermer Quality Consulting

Nach dem Studium der Biochemie und Promotion in Enzymkinetik an der Universität Halle-Wittenberg sowie einem postdoc-Aufenthalt in Cambridge, UK, begann Dr. Ermer 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“. Er hat über 50 Artikel zu analytischen Themen veröffentlicht und ist Herausgeber und Autor der zwei Ausgaben des Buches „Method Validation in Pharmaceutical Analysis. A Guide to Best Practice“ (Wiley-VCH, 2005 und 2015).

Ihr Vorteil

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „... Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Das könnte Sie auch interessieren

Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
 - Sterile Pharmaproduktion
 - Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen In-house-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings/das-training-vor-ort>

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Monitoring und Trending in Qualitätskontrolle und Produktion
Live Online Seminar am 09. November 2022, 09.00 Uhr bis ca. 12.30 Uhr

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Mittwoch, 9. November 2022,
von 09.00 Uhr bis ca. 12.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare WebEx Events. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

Teilnahmegebühr

€ 590,- zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.

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/der Teilnehmerin an.

Bestellung von Aufzeichnungen

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0) 6221 / 84 44 65,
becker@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation:
Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Telefon +49(0) 6221 / 84 44 51,
strohwald@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax 49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com