

SST und Troubleshooting bei HPLC-Methoden



Live Online Seminar am 05. November 2024



Referenten



Dr. Heiko Brunner
Hamburg



Dr. Gerd Jilge
Boehringer Ingelheim

Lerninhalte

- Bedeutung des System Suitability Tests (Systemeignungstest, SST) und regulatorische Anforderungen chromatographischer Analysenverfahren
- SST-Parameter und ihre Akzeptanzkriterien mit Schwerpunkt chromatographische Verfahren
- „Dos und Don'ts“ beim SST
- Warum der SST nicht für die Gerätequalifizierung geeignet ist
- Bewertung und Troubleshooting von HPLC-Methoden
- Ansätze zur Fehlerbehebung und Lösungsstrategien
- Fallbeispiele
- Frage- und Antwortrunden

Zielsetzung

Dieses Live Online Seminar gibt Ihnen einen umfassenden Einblick in die Anforderungen der SST-Kriterien, einschließlich ihrer Akzeptanzkriterien. Die Veranstaltung kombiniert theoretische Konzepte und Fallstudien mit praktischen Übungen, um den Teilnehmenden ein umfassendes Verständnis zur Bewertung und Troubleshootings von HPLC-Methoden zu vermitteln.

Hintergrund

Der Systemeignungstest oder engl. System Suitability Test (SST) ist fester Bestandteil einer jeden GMP-Analyse, insbesondere bei der Anwendung chromatographischer Verfahren und gewährleistet die korrekte Funktionsfähigkeit von Analysensystem und dem zugehörigen Analysenverfahren, einschließlich der Probenvorbereitung.

Vor Etablierung neuer HPLC-Methoden im eigenen Labor bedarf es einer sorgfältigen Überprüfung und Bewertung. Mögliche Quellen der neuen Methoden sind externe Labore (im Rahmen des Methodentransfers), Literaturbeschreibungen, Arzneibuch-Monographien oder auch eine Entwicklung aus dem eigenen Labor. Eine genaue Analyse möglicher Schwachstellen kann spätere Probleme bis hin zu Änderungsanträgen in Zulassungen (Variation) vermeiden. Treten bei der Anwendung der neuen Methode Schwierigkeiten auf, ist eine oft zeit- und kostenaufwendige Fehlersuche (Troubleshooting) erforderlich.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Teilnehmende, die ihre Kenntnisse über SST und Troubleshooting von HPLC-Methoden erweitern möchten. Angesprochen sind insbesondere

- Leiterinnen und Leiter der Qualitätskontrolle,
- sachkundige Personen (QP),
- Laborleiter/Laborleiterinnen,
- sowie Labormitarbeitende in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und der analytischen Entwicklung.

Angesprochen werden auch Personen aus Kontrollabteilungen von Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern sowie von Auftragslaboratorien. Weiterhin ist dieses Live Online Seminar auch für Mitarbeiterinnen, Mitarbeiter und Führungskräfte der Qualitätssicherung von Interesse.

Programm

System Suitability Test (Systemeignungstest, SST)

- Bedeutung des SST; warum ist der SST so wichtig?
- Regulatorische Anforderungen
- SST-Parameter und ihre Akzeptanzkriterien
- Wie erhalte ich den optimalen SST-Test (Entwicklung des SST)?
- „Dos und Don'ts“ beim SST
- Wie kann der SST z.B. zum „Analytical Life Cycle“ beitragen?
- Warum reicht der SST für die Qualifizierung von Analysensystemen nicht aus?
- Beispiele für Systemeignungstests anderer chromatographischer und nicht-chromatographischer Analysenverfahren
- Benötigt man eine SOP für den SST?

Bewertung und Troubleshooting von HPLC-Methoden

- Häufige Probleme und ihre Ursachen
- Bewertungskriterien für HPLC-Methoden
- Richtige Wahl der Methodenparameter
- Diagnosetools, Checklisten und Performance Monitoring
- Beurteilung von Chromatogrammen
- Ansätze zur Fehlerbehebung und Lösungsstrategien

Quiz

- Vertiefung der Kenntnisse

Fallbeispiele

- Praktische Beispiele und Fallstudien zum Troubleshooting

Interaktiver Workshop

- Arbeit im Plenum: Troubleshooting einer HPLC-Methode



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newslettern

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Zeitplan

09.00 – 09.15 Uhr	Begrüßung und Einführung
09.15 – 11.00 Uhr	System Suitability Test (Systemeignungstest, SST) Dr. Gerd Gilge
11.00 – 11.15 Uhr	Zeit für Fragen und Antworten
11.15 – 11.30 Uhr	Pause
11.30 – 12.15 Uhr	Bewertung und Troubleshooting von HPLC-Methoden Dr. Heiko Brunner
12.15 – 12.30 Uhr	Zeit für Fragen und Antworten
12.30 – 13.30 Uhr	Mittagspause
13.30 – 14.00 Uhr	Quiz „Vertiefung der Kenntnisse“ Dr. Heiko Brunner
14.00 – 14.45 Uhr	Fallbeispiele (interaktiv) Dr. Heiko Brunner
14.45 – 15.00 Uhr	Zeit für Fragen und Antworten
15.00 – 15.15 Uhr	Pause
15.15 – 16.15 Uhr	Interaktiver Workshop Dr. Heiko Brunner
16.15 – 16.30 Uhr	Abschlussdiskussion

Referenten



Dr. Heiko Brunner,
Hamburg

Herr Dr. Brunner ist Chemiker und seit 1991 für verschiedene internationale pharmazeutische Unternehmen im Bereich der Produktentwicklung tätig gewesen. Die Entwicklungsprojekte erstreckten sich von „New Chemical Entities“ bis zu generischen Produkten. Seit 2008 war er bei der HELM AG und dort in den Bereichen pharmazeutische Entwicklung, Projektmanagement und Analytische Entwicklung und Qualitätskontrolle beschäftigt. Herr Dr. Brunner war Leiter der Qualitätskontrolle und GMP Auditor.



Dr. Gerd Gilge,
Boehringer Ingelheim

Herr Dr. Gilge ist Chemiker und war ab 1991 bei Boehringer Ingelheim tätig und hat dabei alle wichtigen Bereiche in der Arzneimittelanalytik kennengelernt. Schwerpunkt seiner Tätigkeit als Laborleiter waren insbesondere Methodenentwicklungen sowie Validierungen analytischer Verfahren für Arzneimittel. Im Jahr 2000 übernahm er eine Position im Bereich Drug Regulatory Affairs der Boehringer Ingelheim GmbH mit dem Schwerpunkt CMC-Dokumentation für die Registrierung. Von Juli 2007 bis Januar 2022 arbeitete er im Bereich Quality als Laborleiter in der Methodenentwicklung für Wirkstoffe tätig mit Schwerpunkt der Entwicklung und Optimierung sowie die Validierung analytischer Verfahren

Herr Dr. Gilge ist Mitglied im Board der ECA Analytical Quality Group und hat u.a. an der Erstellung der Guideline „Analytical Procedure Lifecycle Management (APLM)“ mitgewirkt.

Ihre Vorteile:

Das anerkannte Teilnehmerzertifikat
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 Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



SST und Troubleshooting bei HPLC-Methoden
Live Online Seminar am 05. November 2024

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 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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: Juli 2022)

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 weitergegeben (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

Dienstag, 05. November 2024, 09.00 bis ca. 16.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter 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

€ 990,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/Zertifikat

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

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder **auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21705 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

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. Markus Funk (Fachbereichsleiter)

Telefon: +49 (0) 62 21 / 84 44 40

funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung)

Telefon: +49 (0) 62 21 / 84 44 95

E-Mail: geppert@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