



GMP-Webinar

Systemeignungstests (SST)

Termin:
Donnerstag, 25. Mai 2023 von 10 bis 12 Uhr

Referent:
Dr. Gerd Jilge, ehemals Boehringer Ingelheim



CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



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.

Lernziele

Dieses Webinar gibt Ihnen einen umfassenden Einblick in die Anforderungen der SST-Kriterien, einschließlich ihrer Akzeptanzkriterien. Es werden folgende Aspekte diskutiert:

- Bedeutung des SST; warum ist der SST so wichtig?
- Regulatorische Anforderungen (Pharmakopöen, Guidelines)
- SST-Parameter und ihre Akzeptanzkriterien
- Wie definiere ich die Akzeptanzkriterien?
- Wie erhalte ich den optimalen SST-Test (Entwicklung des SST)?
- „Dos und Don'ts“ beim SST
 - Wie geht man mit einem fehlgeschlagenen SST um?
 - Wie kann man einen gut funktionierenden SST gewährleisten?
- Wie kann der SST z.B. zum „Analytical Life Cycle“ beitragen?
- Warum reicht der SST für die Qualifizierung von Analysensystemen nicht aus?
- Diskussion von Systemeignungstests nicht-chromatographischer Analysenverfahren

Zielgruppe

Dieses Webinar wendet sich an Leiterinnen und Leiter der Qualitätskontrolle, sachkundige Personen (QP), Laborleiter/Laborleiterinnen und 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 Webinar auch für Mitarbeiterinnen, Mitarbeiter und Führungskräfte der Qualitätssicherung von Interesse.

Referent



Dr. Gerd Gilge

Dr. Gerd Gilge war ab 1991 bei Boehringer Ingelheim tätig und hat dabei alle wichtigen Bereiche in der Arzneimittelanalytik kennengelernt. Er war u.a. für die Methodenentwicklung und Methodvalidierung zuständig. Im Jahr 2000 übernahm er eine Position im Bereich Drug Regulatory Affairs der Boehringer Ingelheim GmbH mit dem Schwerpunkt CMC-Dokumentation. Von Juli 2007 bis Januar 2022 arbeitete er im Bereich Quality in der Methodenentwicklung für Wirkstoffe und war dort u.a. an der Validierung analytischer Methoden und der Methodenoptimierung beteiligt. Herr Gilge ist Mitglied im Board der ECA Analytical Quality Group und hat an der Erstellung der Guideline „Analytical Procedure Lifecycle Management (APLM)“ mitgewirkt.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kolleginnen und Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z.B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch einzeln am eigenen PC ansehen.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 299,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmerin/Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 254,15
11-20 Personen EUR 224,25
ab 21 Personen EUR 194,35

Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des/r Referenten/in.

Anmeldung zum Webinar

Per 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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

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.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,
Telefon 06221/84 44 - 0, Telefax 06221/84 44 34
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Herrn Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter)
Telefon: +49(0)6221/84 44 40
E-Mail: funk@concept-heidelberg.de

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Ronny Strohwalde (Organisationsleitung)
Telefon: +49(0)6221/84 44 51
E-Mail: strohwalde@concept-heidelberg.de

GMP-Webinar

„Systemeignungstests (SST)“

Referent: Dr. Gerd Gilge

Donnerstag, 25. Mai 2023 von 10 bis 12 Uhr

Anmeldung unter www.gmp-navigator.com
