

# Referenzstandards in der Qualitätskontrolle



17. Juni 2021  
Online Seminar  
Kurs-Nr. 3241

## ONLINE SEMINAR Quality Control/Analytik

### Zielgruppe

Das Online Seminar richtet sich an Mitarbeiter und Führungskräfte, die an einem Überblick über GMP- und Arzneibuchanforderungen an Referenzstandards sowie an praktischen Hinweisen und Empfehlungen zu deren Charakterisierung und Einsatz in der Qualitätskontrolle interessiert sind (z.B. in Qualitätskontroll-Laboratorien, Qualitätssicherung, regulatorischen und Inspektionsfunktionen).



## Zielsetzung

Referenzstandards sind integraler Bestandteil vieler Prüfverfahren in der pharmazeutischen Analytik. Ihre Eignung für den jeweiligen qualitativen oder quantitativen Einsatz hat weitreichende Bedeutung, da sie oft über einen längeren Zeitraum verwendet werden. Bei Problemen können somit viele freigegebene Chargen Wirkstoff oder Fertigarzneimittel betroffen sein. Deshalb ist eine gründliche Charakterisierung und insbesondere Gehaltszuordnung (sofern relevant), eine sorgfältige Dokumentation, Lagerung und Stabilitätsüberwachung essentiell.

Die Teilnehmer erhalten einen Überblick über die regulatorischen Anforderungen an die verschiedenen Referenzstandard-Typen (Primär- und Sekundärstandards, Arzneibuch-Standards). Die Gehaltszuordnung und die Stabilitätsüberprüfung bei chemischen Referenzstandards werden ausführlich diskutiert, insbesondere hinsichtlich der Besonderheiten gegenüber pharmazeutischen Wirkstoffen. Es werden praktische Orientierung und Empfehlungen für einen GMP-gerechten Umgang mit Referenzstandards sowie deren Einsatz gegeben.

## Referent



**Dr. Joachim Ermer**  
Ermer Quality Consulting, Bensheim, DE

Dr. Joachim Ermer begann seine Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie 1991 als Laborleiter in der Qualitätskontrolle Entwicklungsprodukte der Firma Hoechst. Zwischen 2001 und 2005 war er in einer globalen Expertenfunktion bei Aventis und Sanofi-Aventis für die Betreuung und Koordinierung aller industriellen Qualitätskontroll-Einheiten der Firma in analytischen Fragestellungen verantwortlich. Dies umfasste auch Beratung, Erarbeitung von Standards und Leitlinien sowie Training zur analytischen Qualitätssicherung, Validierung, Methodentransfer, OOS u.a. Daran schloss sich von 2005 bis 2010 die Leitung der Qualitätskontrolle des Sanofi-Standortes Wirkstoffe Frankfurt Chemie. Dr. Ermer war von 2010 bis 2018 als Leiter des Bereiches QC Services auch für die Planung und Logistik von Stabilitätsstudien zuständig. Von 2018 bis 2020 war er als Leiter QC Lifecycle Manage-

ment für die Bewertung von Arzneibuch- und regulatorischen Änderungen (Guidelines) sowie für die Beratung bei und Koordinierung von analytischen Transfers und Validierungen, sowie für die Implementierung eines kontinuierlichen Monitoringprogramms der analytischen Leistungsfähigkeit verantwortlich. Zwischen 2010 und 2020 gehörte eine Gruppe zum Management von und der firmenweiten Versorgung der Labors mit Referenzstandards zu seinem Verantwortungsbereich und er war Globaler Referenzstandard-Koordinator von Sanofi.

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.

## Programm

**Donnerstag, 17. Juni 2021, 09:30 bis ca. 11:30 h**

### Regulatorische Anforderungen an Referenzstandards

- Referenzstandard-Typen (Primär- und Sekundärstandards, Arzneibuch-Standards)
- Verantwortlichkeiten bei Arzneibuch- und in-house-Standards
- Charakterisierung von Referenzstandards (ICH-, EU-, FDA-, WHO-Guidelines)
- Anforderungen an kommerzielle Referenzstandards

### Herausforderungen bei der Gehaltsermittlung von chemischen Referenzstandards

- Messunsicherheit bei Referenzstandards
- Massenbilanz oder Gehaltsbestimmung gegen (offizielle) Primärstandards?
- Sicherstellung der Stabilität, Unterschiede zur Stabilitätsbetrachtung von Arzneistoffen

### Referenzstandard-Management im QC-Labor

- Lagerung und Überwachung
- Dokumentation
- Einsatz

## Referenzstandards in der Qualitätskontrolle

### Online Seminar

Kurs-Nr.:

3241

### Datum

17. Juni 2021  
09:30 bis ca. 11:30 Uhr

### Teilnahmegebühr

Industrie	300,00 EUR
Behörde/Hochschule	150,00 EUR
Studenten*	50,00 EUR

(zzgl. gültige MwSt)

\* Vollzeitstudenten – ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

### Anmeldung

Wenn Sie sich für das APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Direkt zum Onlineformular:  
<https://www.apv-mainz.de/seminare/pharma-veranstaltungen/seminaranmeldung/seminarnr/744/>

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen nach erfolgreicher Online-Anmeldung per E-Mail zu.

**Seminaranmeldung: [www.apv-mainz.de/seminare](http://www.apv-mainz.de/seminare)**

