

Validierung in der Qualitätskontrolle



29. September 2021
Online Seminar

Kurs-Nr. 3243

ONLINE SEMINAR

Quality Control/Analytik

Zielgruppe

Das Online Seminar richtet sich an Mitarbeiter und Führungskräfte, die für die Planung, Durchführung und Bewertung von analytischen Validierungen verantwortlich sind (z.B. in Qualitätskontroll-Laboratorien, Qualitätssicherung, regulatorischen und Inspektionsfunktionen).



Zielsetzung

Die Eignung von analytischen Verfahren muss vor einer GMP-relevanten Anwendung sichergestellt sein (US CFR, EU GMP Guide). Die grundsätzlichen Anforderungen sind in der ICH-Guideline Q2(R1) beschrieben. Der Detailgrad ist jedoch recht gering, so dass eine Interpretation der für die jeweilige Anwendung notwendig und sinnvoll ist, insbesondere bei nicht-HPLC-basierten Prüfverfahren.

Die Teilnehmer erhalten einen Überblick über die regulatorischen Grundlagen sowie einen Ausblick auf die geplante Revision der ICH Q2-Guideline. Es werden praktische Orientierung und Empfehlungen für eine effektive und effiziente Validierung gegeben. In einem Workshop diskutieren und Bewerten die Teilnehmer in Gruppen Validierungsbeispiele aus der Literatur, um fehlerhafte und verbesserungswürdige Praktiken und Ansätze zu erkennen und daraus für die eigene Validierungsplanung zu lernen.

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. Schwerpunkt waren die Entwicklung und Validierung analytischer Verfahren zur Qualitätskontrolle sowie die analytische Betreuung von Entwicklungsprojekten. Von 2001 bis 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 Management für die Bewertung von Arzneibuch- und regulatorischen Änderungen (Guidelines) sowie für die Beratung bei und Koordinierung von analytischen Transfers, Validierungen, bei der Etablierung von OOT-Grenzen in Freigabe und Stabilität sowie die Implementierung eines kontinuierlichen Monitoringprogramms der analytischen Leistungsfähigkeit verantwortlich.

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

Mittwoch, 29. September 2021, 09:00 bis ca. 12:00 h

Vortrag: Grundlagen der Validierung analytischer Verfahren

- ICH-Guideline Q2 und Revision (Concept paper)
- Einordnung in das Lebenszyklus-Konzept (USP-Entwurf <1220>) und weitere relevante Guidelines (FDA, EU, Aide Memoire ZLG)
- Übersicht der Validierungskenngrößen (Spezifität, Präzision, Richtigkeit, Linearität, Arbeitsbereich, Nachweis- und Bestimmungsgrenze)
- Hinweise für eine effektive und effiziente Validierung

Workshop (Validierungs-Quiz)

- Bewertung von Beispielen aus Veröffentlichungen (richtig oder falsch?)
- Diskussion und Erläuterungen zu fehlerhaften bzw. suboptimalen Ansätzen

Validierung in der Qualitätskontrolle

Online Seminar

Kurs-Nr.:

3243

Datum

29. September 2021
09:00 bis ca. 12:00 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.

Zum Seminar:
<https://www.apv-mainz.de/seminare/>

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

Seminaranmeldung: www.apv-mainz.de/seminare

