

# Out-of-Trendanalysen in Stabilitätsuntersuchungen



16. März 2021  
Online Seminar  
Kurs-Nr. 6848

## ONLINE SEMINAR Quality Control/Analytik

### Zielgruppe

Das Online Seminar richtet sich an Mitarbeiter und Führungskräfte, die für die Durchführung oder Bewertung von Stabilitätsstudien verantwortlich sind (in Qualitätskontroll-Laboratorien, Qualitätssicherung, Inspektionsfunktionen usw.).



## Zielsetzung

OOS-Ergebnisse stehen im Fokus jeder Inspektion und stellen eine wichtige Leistungskennzahl einer Arzneimittelherstellung und -kontrolle dar. Eine sorgfältige und zielgerichtete Ursachenermittlung ist zwingend erforderlich, damit ausschließlich qualitätsgerechte Chargen auf den Markt kommen bzw. (im Fall von Stabilitätsergebnissen) dort verbleiben. Die Identifizierung von OOS-Ergebnissen ist - oft im Gegensatz zur Untersuchung - sehr einfach, da die Regeln klar festgelegt sind. Demgegenüber ist die Erkennung von ungewöhnlichen (atypischen, suspekten, unerwarteten) Ergebnissen wesentlich komplizierter. Deren Untersuchung ist jedoch ebenso wichtig, um frühzeitig Trends in Produktion, Stabilität oder Analytik erkennen und damit OOS-Ergebnisse vermeiden zu können. Besondere Bedeutung hat die Identifizierung von atypischen Ergebnissen in begleitenden (ongoing) Stabilitätsstudien, da sich diese Chargen bereits auf dem Markt befinden.

Die Teilnehmer erhalten einen Überblick über Behördenanforderungen und -erwartungen zu Out-of-Trenergebnissen bei Stabilitätsstudien. Es werden verschiedene statistische Methoden zur Ermittlung von Stabilitäts-OOT-Grenzen vorgestellt und an Hand von Beispielen erläutert. Dabei wird auf potentielle Probleme eingegangen und es werden Empfehlungen zur praktischen Durchführung 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. 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 und 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

**Dienstag, 16. März 2021, 09:30 bis ca. 12:00 h**

- Regulatorische Anforderungen und Erwartungen (EU GMP-Guide Kapitel 6, MHRA-Guidance, WHO)
- Fehlertypen und ihr Einfluss auf die Erkennung von Stabilitäts-OOT-Ergebnissen
- Statistische Methoden zur Etablierung von OOT-Grenzen
  - Vergleich mit historischen Chargen-Ergebnissen (Inter-Chargenbewertung) und mit den Ergebnissen vorheriger Stabilitätsintervalle (Intra-Chargenbewertung)
  - Mittels linearer Regression
  - Zeitpunkt-Methode
  - Cluster-Ansatz
- Konsequenzen und Aktionen
- Vorteile einer Stabilitäts-Trendanalyse

**Aktion ist  
besser als  
Re-aktion!**

## Out-of-Trendanalysen in Stabilitätsuntersuchungen

### Online Seminar

**Kurs-Nr.:**

6848

### Datum

16. März 2021  
09:30 bis ca. 12:00 Uhr

### Teilnahmegebühr

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

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

\* 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/737/>

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)**

