

## **„Quality by Design“**

Produktverständnis und Beherrschung  
von Herstellungsprozessen als Grundlage  
für pharmazeutische Qualität

16. September 2021

10:00 – 15:15 Uhr

Wegen der Vorsichtsmaßnahmen zur Corona  
Pandemie findet die Veranstaltung online statt.

# Zum Seminar

## Ziele der Veranstaltung

Qualität kann nicht in Produkte hineingeprüft werden; Qualität sollte konzipiert und etabliert sein.

Unter diesem Verständnis wurde seitens der Food and Drug Administration (FDA) das Konzept des "Quality by Design" geschaffen. Hierbei handelt es sich um einen systematischen Ansatz bei der pharmazeutischen Entwicklung, Produktion und Prozesskontrolle auf Basis von Wissenschaft und Qualitätsrisikomanagement mit dem Ziel, den pharmazeutischen Unternehmen robustere Herstellungsprozesse mit einer geringeren Zahl an Chargenausfällen, effektive Änderungskontrollen und somit in letzter Konsequenz Investitions- und Kosteneinsparungen zu ermöglichen. Dabei umfasst das "Quality by Design" Ansätze zur Produktgestaltung, zum Herstellungsprozess und zur Risiko einschätzung.

Mit bereits der zweiten Veranstaltung zum Thema "Quality by Design – Produktverständnis und Beherrschung von Herstellungsprozessen als Grundlage für pharmazeutische Qualität" setzt die FAH ihre erfolgreiche Reihe an Informationsveranstaltungen für pharmazeutische Unternehmen fort. Sie gibt einen aktuellen Überblick über die Grundlagen des "Quality by Design" und stellt Fallbeispiele vor, bei denen eine erfolgreiche Umsetzung des Konzepts in Unternehmen gelungen ist.

Nutzen Sie die Gelegenheit und diskutieren Sie einen Tag lang mit erfahrenen Praktikern aus der Arzneimittelzulassung und -herstellung sowie mit Kollegen aus der akademischen Lehre, die die aktuellen wissenschaftlichen Entwicklungen vertreten.

## Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Der BAH-WiDi hat ein E-Learning-Portal GELP ([www.gelp.eu](http://www.gelp.eu)) etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle der FAH-Seminare genutzt wird. Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat mit Erfolgskontrolle zu erhalten. Zu diesem Zweck erhalten alle Teilnehmer eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

## Teilnahmegebühr

FAH-Mitglied: 290,00 €

FAH-Mitglied (ab 2. Teilnehmer): 190,00 €

Nichtmitglied: 490,00 €.

Nichtmitglied (ab 2. Teilnehmer): 340,00 €

Alle Gebühren zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt die Dokumentation und die Erfolgskontrolle mit ein. Die FAH behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

Stornierungen können nur bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 30% der Teilnahmegebühr gewährt werden. Bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig

## Anmeldung und Durchführung

Wegen der Vorsichtsmaßnahmen zur Corona Pandemie findet die Veranstaltung online statt.

[Link zur Anmeldung](#)

[fah.seminare@bah-bonn.de](mailto:fah.seminare@bah-bonn.de)

[widi@bah-bonn.de](mailto:widi@bah-bonn.de)

# Programm 16. September 2021

----- ■ 10:00 – 10:15 Uhr

Begrüßung

Prof. Dr. Martin Tegtmeier

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Salzgitter

----- ■ 10:15 – 11:00 Uhr

Regulatorische Rahmenbedingungen für QbD

Dr. Andrea Schüssele

THE FORCE CT GmbH, Heidenheim an der Brenz

----- ■ 11:00 – 11:45 Uhr

QbD-Prinzipien am Beispiel des Designs einer kontinuierlichen Produktionsanlage unter besonderer Berücksichtigung des kontinuierlichen Trocknungsprozesses

Dr. Robin Meier

L.B. Bohle Maschinen und Verfahren GmbH, Ennigerloh

----- ■ 11:45 – 12:00 Uhr

Kurze Pause

----- ■ 12:00 – 12:45 Uhr

QbD in der Praxis. Einsatz von Statistischer Versuchsplanung in der Entwicklung – ein Fallbeispiel

Dr. Eike Cordts

Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh

----- ■ 12:45 – 13:30 Uhr

Mittagspause

----- ■ 13:30 – 14:15 Uhr

Design of Experiments" im Rahmen von Transferprojekten und Störungen in der Routinefertigung

Bruno Buß

Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh

----- ■ 14:15 – 15:00 Uhr

QbD aus Sicht der Produktionsleitung – ein Erfahrungsbericht

Thorsten Schlosser,

Bilfinger GreyLogix GmbH, Flensburg

----- ■ 15:00 – 15:15 Uhr

Diskussion und Schlusswort

Moderation: Prof. Dr. Martin Tegtmeier

The logo consists of the letters 'FAH' in a bold, blue, sans-serif font. The 'F' and 'A' are connected, and the 'H' is separate. The letters are set against a white background within a black-bordered box.

WIR VERNETZEN FORSCHUNG

**F**orschungsvereinigung der  
**A**rzneimittel-**H**ersteller e.V.

Dottendorfer Str. 86  
53129 Bonn  
T.: 0228 1 84 86 99-0  
F.: 0228 1 84 86 99-9