

Analytischer Methodentransfer



29. April 2021
Online Seminar

Kurs-Nr. 3242

ONLINE SEMINAR

Quality Control/Analytik

Zielgruppe

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



Zielsetzung

Der Methodentransfer spielt eine wichtige Rolle im Lebenszyklus eines pharmazeutischen Wirkstoffs oder Arzneimittels und steht deshalb regelmäßig im Fokus von Audits und Inspektionen.

Die Teilnehmer erhalten einen Überblick über regulatorischen Grundlagen sowie Empfehlungen von z.B. USP, WHO, ISPE, ZLG und APV zum Transfer analytischer Prüfverfahren. Der Transfer ist ein ultimativer Robustheitstest einer analytischen Methode, welcher in der Methodenentwicklung übersehene oder vernachlässigte Aspekte wie in einem Brennglas in den Fokus rückt. Deshalb ist eine sorgfältige Planung und ein umsichtiger Umgang mit Problemen während des Transfers essentiell. Weiterhin wird im Detail auf das Design von Vergleichsstudien und die Ableitung von Akzeptanzkriterien eingegangen. Die Bedeutung umfassender Kenntnis der Leistungsfähigkeit des Analyseverfahrens durch eine robuste Methodenentwicklung (Quality-by-Design) oder ein Monitoring von Leistungsparametern im Rahmen der kontinuierlichen Verifizierung für eine erfolgreiche Planung und Durchführung des Transfers wird ausführlich diskutiert.

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

Donnerstag, 29. April 2021, 09:00 bis ca. 12:00 h

Regulatorische Anforderungen und Erwartungen

- Guidelines zum analytischen Transfer (ISPE, USP, WHO, ZLG, APV)
- Einordnung in das Lebenszyklus-Konzept (USP <1220>)
- Umgang mit Abweichungen, suspekten und OOS-Ergebnissen

Management des analytischen Transfers

- Transfer team
- Transferstrategie
- Plan und Bericht, Dokumentation
- Training
- Ursachen für Probleme beim Transfer

Rationales und effizientes Design von Transferstudien

- Bewertung der Ergebnisse (einfacher und statistischer Vergleich)
- Risikobasierte Aufwandsplanung
- Akzeptanzkriterien (Richtigkeit, Präzision)
 - Methodenfähigkeitsbasiert (empirisch, aus Validierungen, Monitoring)
 - Anforderungsbasiert (statistische Ableitung aus Spezifikationsgrenzen, akzeptable OOS-Rate)
- Design von experimentellen Studien (erforderliche Anzahl an Serien und Analysen in Abhängigkeit von Akzeptanzkriterien und Bewertung)

Lebenszyklus-Ansatz

- Basiert auf Wissen und Daten des kontinuierlichen Monitorings im abgebenden Labor (SU)
- Initiale Transferstudie nur durch das aufnehmende Labor (RU)
 - „schlankes“ Design, Risikobegrenzung für größere Fehler/Unterschiede
- Nach-Transfer-Überwachung im Monitoring-Programm
 - Möglichkeit zur Identifizierung und Bewertung von geringeren Unterschieden

Analytischer Methodentransfer

Online Seminar

Kurs-Nr.:

3242

Datum

29. April 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.

Direkt zum Onlineformular:
<https://www.apv-mainz.de/seminare/pharma-veranstaltungen/seminaranmeldung/seminarnr/746/>

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

Seminaranmeldung: www.apv-mainz.de/seminare

