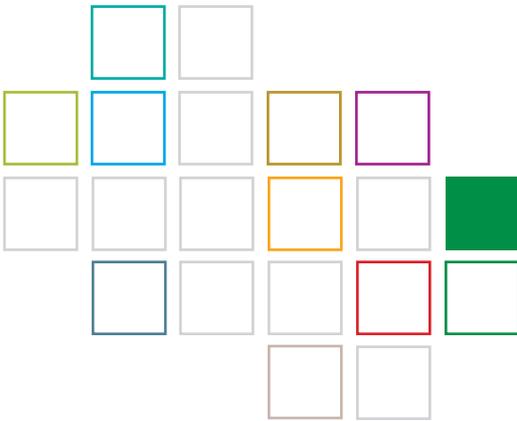


Intensivkurs Validierung in der pharmazeutischen Analytik



18.-19. März 2020
Freiburg, Germany
Kurs-Nr. 6797



Quality Control/Analytics

Learning by Doing

- Workshops, Diskussion & Vorträge interaktiv
- Validierungspläne in Gruppen erarbeiten
- „eigene“ Ergebnisse diskutieren & bewerten
- Wissen vertiefen
- Effizienz steigern
- Behördenerwartung verstehen
- Zukünftige Entwicklungen einplanen

"It is the responsibility of the applicant to choose the validation procedure and protocol most suitable for their product."

[ICH-Guideline Q2R]

"The procedure should be followed during the life cycle of the product to continually assure that it remains fit for its intended purpose."

[FDA Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics, Guidance for Industry, July 2015]



Dieses Seminar wird organisiert von der Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung

Zielgruppe

Mitarbeiter und Führungskräfte, die für die Planung, Durchführung und/oder Beurteilung von analytischen Validierungen verantwortlich sind (in analytischen Laboratorien, Qualitätssicherung, Registrierung, Inspektionsfunktionen, Behörden usw.).

Grundkenntnisse und Erfahrung in analytischer Validierung sind für ein optimales Kursergebnis hilfreich.

Hintergrund

Die Leistungsfähigkeit eines Prüfverfahrens ist von entscheidender Bedeutung für die Zuverlässigkeit der Analysenergebnisse und damit für die sichere Kontrolle der Produktqualität. Die ICH-Validierungsanforderungen stellen Basis und Orientierung dar, dürfen aber nicht als "Checkliste" missbraucht werden. Darüber hinaus wird zunehmend eine Bewertung der Leistungsfähigkeit des Prüfverfahrens im gesamten Lebenszyklus erwartet (s. z.B. Stimuli Article: The Analytical Procedure Lifecycle ((1220)). [Pharm.Forum 43(1) 2017]. FDA-Guidance „Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics“, July 2015, and revision of ICH Q2 and development of ICH Q14.

Anforderungen an eine sinnvolle und effiziente Validierung

Eignung (fit for purpose) ist eng mit den Anforderungen an die jeweilige Anwendung, aber auch mit dem Design des Prüfverfahrens verknüpft. Dies muss sich in der Planung der Validierung widerspiegeln, d.h. der Analytiker muss eigenverantwortlich die jeweils relevanten Leistungsparameter identifizieren, geeignete Tests und Berechnungen sowie insbesondere Akzeptanzgrenzen zur späteren Bewertung der Ergebnisse festlegen. Eine sorgfältige und inhaltlich sinnvolle Planung ist die beste Grundlage für eine effiziente Validierung, Tests ohne inhaltliche Relevanz sind Verschwendung von Zeit und Ressourcen! Eine zuverlässige Identifizierung der relevanten Leistungsparameter in Methodenentwicklung und -validierung ist Voraussetzung für eine robuste analytische Kontrollstrategie, welche die Eignung des Prüfverfahrens bei jeder Anwendung sicherstellt und Voraussetzung für ein sinnvolles Monitoring und Trending während des analytischen Lebenszyklus ist.

Kursinhalte

Im Mittelpunkt des Intensivkurses steht die praktische Anwendung und Erweiterung der Validierungskennnisse der Teilnehmer. Dazu werden unter Moderation der Referenten in Gruppenarbeit Validierungspläne für verschiedene Prüfverfahren entwickelt, in denen der Umfang der experimentellen Untersuchungen, die zu berechnenden Parameter, Tests und die jeweiligen Akzeptanzkriterien definiert werden. Anschließend werden den Teilnehmern – gemäß ihrer Validierungspläne – „eigene“ Daten und Berechnungsergebnisse zur Verfügung gestellt, die diskutiert und bewertet werden. Die Vorstellung und Diskussion der bewerteten Ergebnisse erfolgt modulweise im Plenum. Daran schließt sich jeweils eine Präsentation an, in der verschiedene Schwerpunkte, geeignete Berechnungen und Akzeptanzkriterien des Validierungselements vertieft werden.

Weitere Vortragsthemen:

- Anforderungen in der Zulassungsdokumentation und Bewertung einer Beispielvalidierung aus Behördensicht
- Lebenszykluskonzept der analytischen Validierung aus Industrie und Behördensicht, aktuelle Entwicklungen zur Revision der ICH Guideline Q2 zur Validierung analytischer Methoden, zu der neuen Q14 Guideline Analytische Methodenentwicklung und zur ICH Guideline Q12 (Established Conditions).

Sind Sie interessiert, eigene Beispiele zu diskutieren?

Die Teilnehmer können gerne eigene (auch anonymisierte) Beispiele zur Diskussion stellen. Die Daten bitte elektronisch mindestens 14 Tage vor Beginn des Kurses unter Hinweis auf die Kursnummer an die APV (apv@apv-mainz.de) senden.

Programm

Mittwoch, 18. März 2020

13:00 - 17:30 Uhr

Begrüßung & Vorstellungsrunde

- Vorstellung der Teilnehmer, Arbeitsgebiet, Erwartungen, Fragen
- Dr. Joachim Ermer, Sanofi, D-Frankfurt
Dr. Jobst Limberg, D-Bonn
Markus Savsek, D-Bonn

Anforderungen an die Validierung von Prüfverfahren in der Zulassungsdokumentation und Beispiele

- Begriffsdefinitionen, internationale Richtlinien
 - Vorstellung einer beispielhaften Dokumentation zur analytischen Validierung
 - Beschreibung des Prüfverfahrens
 - Bewertungskriterien in einem Zulassungsverfahren
 - Präsentation des Validierungsberichts
 - Bewertung der Ergebnisse
 - Typische Mängel im Dossier
- Markus Savsek

Workshop 1:

Planung von Validierungsstudien

Moderierte Gruppenarbeit, Aufstellen von Validierungsplänen für:

- LC-Methode für Nebenprodukte
- Gehalt an Wirkstoff im Fertigarzneimittel
- GC Prüfung auf Restlösungsmittel im Wirkstoff

Hinsichtlich:

- experimenteller Ansatz (welche Proben, Anzahl an Serien und Bestimmungen, usw.)
- Auswahl der Berechnungen und Tests
- Festlegung von Akzeptanzkriterien für eine erfolgreiche Validierung

gemeinsames Abendessen



Dieses Seminar wird organisiert von der Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung

Donnerstag, 19. März 2020

08:30 - 16:00 Uhr

Workshop 2:

Bewertung von Validierungsdaten

Zu den in Workshop 1 erarbeiteten Validierungsplänen werden Ergebnisse zur Verfügung gestellt.

Diese werden von den jeweiligen Gruppen diskutiert, bewertet und anschließend im Plenum vorgestellt.

Feedback & Diskussion Präzision

Vortrag

- Berechnung der Präzisionsebenen, Varianzanalyse
- Präzision des Prüfverfahrens (reportable value)
- Was sind akzeptable Variabilitäten?
 - Abhängigkeit von Spezifikationsgrenzen
 - Bei Nebenprodukten

Dr. Joachim Ermer

Feedback & Diskussion Linearität

Vortrag

- Beleg der Linearität durch Betrachtung der Residuen
- Bewertung einer linearen Responsefunktion, geeignete und ungeeignete Parameter
- Bewertung des Ordinatenschnittpunktes
- Verifizierung des Kalibriermodells

Dr. Jobst Limberg

Feedback & Diskussion Richtigkeit

Vortrag

- Richtigkeit durch Vergleich
- "Richtiger" Einsatz von statistischen Tests
- Einfluss der Variabilität
- Richtigkeit durch Wiederfindung

Dr. Joachim Ermer

Feedback & Diskussion Nachweis- und Bestimmungsgrenze

Vortrag

- Robuste Ermittlung der Bestimmungsgrenze
 - "allgemeine" BG (Ableitung aus Anforderungen)
 - „intermediate“ BG
- Blindwertverfahren
- Berechnung aus der Linearität
- Ableitung aus Präzisionsstudien

Dr. Joachim Ermer

Lebenszyklus-Konzept der analytischen Validierung – Behördenperspektive

- Regulatorischer Hintergrund
- Änderungsverordnung (Variation Regulation) und Klassifizierung von Änderungen (Classification)
- Post approval change management protocols (PACMP)
- Entwurf der ICH Q12 (Lifecycle), Revision der ICHQ 2 (analytische Validierung) und ICH Q14 (Methodenentwicklung).
- Ausblick

Dr. Jobst Limberg

Lebenszyklus-Konzept der analytischen Validierung – Industrieperspektive

- Parallelen zwischen Prozess und Analytik
- Quality by Design in der Analytik
- Anforderungen an Prüfverfahren: Analytical Target Profile
- 3-Stufen-Modell: Methodendesign, Methodenqualifizierung, Kontinuierliche Methodenverifizierung
- FDA-Guidance Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics
- USP General Information Chapter on Analytical Procedure Lifecycle (Draft)

Dr. Joachim Ermer

Änderungen vorbehalten

Dieses Seminar ist auf 25 Teilnehmer begrenzt.



Dieses Seminar wird organisiert von der Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung

Referenten



Dr. Joachim Ermer, Sanofi, D-Frankfurt

Dr. Joachim Ermer ist Leiter QC Lifecycle Management im Bereich Wirkstoffe Chemie bei Sanofi in Frankfurt und Globaler Referenzstandard-Koordinator von Sanofi.

Er 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 Beratung, Betreuung und Koordinierung aller industriellen Qualitätskontroll-Einheiten der Firma bezüglich analytischer Fragestellungen verantwortlich. Von 2005 bis 2010 leitete er die Qualitätskontrolle und von 2010 bis 2018 die Einheit QC Services im Bereich Wirkstoffe Chemie. Dr. Ermer ist Mitglied der Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung der APV, des EFPIA Support Teams Q2/Q14 und des USP Expert Panels Analytical Procedure Lifecycle.



Marcus Savsek, D-Bonn

Marcus Savsek ist nach dem Studium der Pharmazie und der Approbation als Apotheker seit 2001 als Assessor für pharmazeutische Qualität im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

tätig. Schwerpunkt seiner Arbeit ist die Beurteilung von Arzneimittel-Dossiers sowie die Erstellung von Gutachten im Rahmen von nationalen und europäischen Zulassungsverfahren. Er wirkt als Redner bei Schulungen mit Fokus auf regulatorische Praxis, pharmazeutische Analytik, IVIVC sowie elementare Verunreinigungen mit und publizierte als Co-Autor zum Thema Arzneibuchanalytik.



Dr. Jobst Limberg, D-Bonn

Dr. Jobst Limberg ist wissenschaftlicher Direktor in der Stabstelle „Internationale und Europäische Angelegenheiten“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Er leitet das Fachgebiet „Wissenschaftliche Qualitätssicherung/Peer Review“ und ist dort zuständig für die wissenschaftliche Koordination. Seit 2013 ist er Mitglied der Quality Working Party (QWP) der European Medicines Agency (EMA).

Nach Erlangen des Dokortitels im Bereich Pharmazeutische Chemie arbeitete er zwei Jahre als Post-Doc an der University of Florida, USA. Seit 1990 ist er im BfArM tätig, zuerst als Qualitätsassessor, dann als Leiter eines Laborbereiches.

Von 1995 bis 2005 leitete er das Fachgebiet „Technologie fester Arzneiformen“ der Abteilung pharmazeutische Qualität und von 2005 bis 2011 das interdisziplinäre Fachgebiet „Herz-Kreislauf“. Schwerpunkte seiner wissenschaftlichen Arbeit sind analytische und technologische Fragestellungen. Er nimmt am Ausschuss Pharmazeutische Technologie des Deutschen Arzneibuches teil. Ebenso ist er Mitglied der PAT Expertengruppe des EDQM in Strasbourg und des PAT Teams der EMA in London. Neben seiner Tätigkeit in der Zulassung erarbeitet und kommentiert er nationale und internationale Richt- und Leitlinien sowie Monographieentwürfe des europäischen Arzneibuchs.

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 97 69 69 oder per E-Mail apv@apv-mainz.de



Veranstaltungsort	Teilnahmegebühr	Anmeldung	Hotelreservierung
Mercure Hotel Freiburg am Münster Auf der Zinnen 1 79098 Freiburg Telefon: +49 761 3851-0 Telefax: +49 761 3851-666	Industrie 1490 EUR Behörde/Hochschule 745 EUR Studenten* 178 EUR (mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen sowie eines gemeinsamen Mittag- und Abendessens.	APV-Geschäftsstelle Kurfürstenstraße 59 55118 Mainz/Germany Telefon: 0049 6131 97 69 0 Fax: 0049 6131 97 69 69 E-Mail: apv@apv-mainz.de Web: www.apv-mainz.de Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.	Mercure Hotel Freiburg am Münster Auf der Zinnen 1 79098 Freiburg Telefon: +49 761 3851-0 Telefax: +49 761 3851-666 Bitte buchen Sie Ihr Zimmer unter Angabe des Stichworts „APV“ selbst. Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis zum 19. Februar 2020 zum Sonderpreis ab 93 € im Mercure Hotel Freiburg am Münster reservieren.
Datum Kurs-Nr.: 6797 vom 18. März 2020 bis 19. März 2020	13:00 Uhr 16:00 Uhr * Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.		Mainz, Mai 2019

Intensivkurs Validierung in der pharmazeutischen Analytik, 18. - 19. März 2020, Freiburg, Germany, Kurs-Nr.: 6797

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustauschs über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung (www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/).

 Zahlung per Überweisung Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, AmEx)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

www.apv-mainz.de

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0
Fax: 0049 6131 97 69 69
E-Mail: apv@apv-mainz.de