

Lebenszyklus-Konzept analytischer Verfahren



23. März 2021
Online Seminar
Kurs-Nr. 6849

ONLINE SEMINAR Quality Control/Analytik

Zielgruppe

Das Online Seminar richtet sich an Mitarbeiter und Führungskräfte, die für die Durchführung, Bewertung oder Überwachung von analytischen Verfahren bzw. Analyseergebnissen verantwortlich sind (z.B. in Qualitätskontroll-Laboratorien, Qualitätssicherung, Herstellung, regulatorischen und Inspektionsfunktionen).



Zielsetzung

Die Eignung von GMP-relevanten analytischen Verfahren muss bei jeder Anwendung sichergestellt sein (US CFR, EU GMP Guide), nicht nur für die Zulassungsunterlagen oder nach wesentlichen Änderungen. Voraussetzung für eine stetige Eignung ist eine systematische Methodenentwicklung, die an den Anforderungen an die Messung des jeweiligen Qualitätsattributs ausgerichtet ist (Analytical Target Profile, ATP), eine Bestätigung der Leistungsfähigkeit im Routineumfeld (Methodenqualifizierung) und eine kontinuierliche Überwachung der Leistungsfähigkeit während der Routineanwendung. Diese Prinzipien sind bereits seit mehreren Jahren für den pharmazeutischen Herstellprozess in Anwendung (Prozessvalidierungs-Guidelines USA und EU). Eine entsprechende Übertragung auf analytische Prüfverfahren drängt sich natürlich auf und ist sinnvoll, auch für das Problem der kontinuierlichen Verbesserung.

Die Teilnehmer erhalten einen Überblick über aktuelle Diskussionen und Entwürfe zum Thema Lebenszyklus in der pharmazeutischen Analytik (EFPIA-Veröffentlichungen, USP <1220>, ICH Q2 Revision und Q14 Konzeptpapier, MHRA/BP Fallstudie). Die Vorteile wie auch die Herausforderungen eines Quality-by-Design Ansatzes werden diskutiert, ebenso die einer retrospektiven Etablierung eines ATP oder eines Monitoringprogramms der Methodenleistungsfähigkeit.

Damit erhalten die Teilnehmer Anregungen und Werkzeuge, um den Lebenszyklus, oder Teile davon für die eigenen analytischen Anwendungen zu etablieren. Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit, eine an der Aufgabenstellung ausgerichtete Leistungsfähigkeit zu erreichen bzw. sicherzustellen und somit die Zuverlässigkeit der Prüfverfahren zu erhöhen. Auf diese Weise können auch analytisch bedingte OOS-Ergebnisse, Systemtest-Fehler, oder Probleme beim Transfer verringert werden.

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, 23. März 2021, 09:30 bis ca. 12:00 h

- Regulatorische Aktivitäten, Anforderungen und Erwartungen (Prozessvalidierungs-Guidelines USA und EU, FDA Validierungs-Guideline, ICH Q2R und Q14 Concept Paper, ICH Q12)
- USP-Entwurf Kapitel <1220> (Sept. 2020)
- Anforderungen an die Leistungsfähigkeit, Analytical Target Profile (ATP)
- Quality-by-Design Projekt MHRA/BP (Fallstudie Juni 2019 / Consultation response Aug. 2020)
- 3-Stufen-Modell (Methodendesign, -Qualifizierung, -Verifizierung)
- Leistungsindikatoren zum kontinuierlichen Monitoring
 - Konformität (analytisch bedingte OOS)
 - Gültigkeit (SST-Fehler, Abbrüche)
 - Analytische Kontrollparameter (numerische Parameter aus Routineanwendung)

Lebenszyklus-Konzept analytischer Verfahren

Online Seminar

Kurs-Nr.:

6849

Datum

23. 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/738/>

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

Seminaranmeldung: www.apv-mainz.de/seminare

