

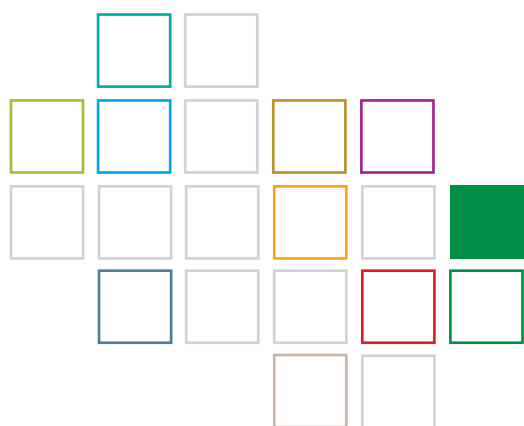
Intensivkurs Validierung in der pharmazeutischen Analytik



19. - 20. Februar 2025

Mainz, Deutschland

Kurs-Nr. 7013



Quality Control/Analytic

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.

Mit Informationen über die im November 2023 angenommenen und im Dezember 2023 veröffentlichten Guidelines, ...

- der ICH-Guideline Q2 (R2), Änderungen zur alten Guideline & neue Aspekte
- der neuen ICH-Guideline Q14 mit Fokus auf die Entwicklung analytischer Verfahren und das Lebenszykluskonzept

Learning by doing

- Workshops, Diskussion & Vorträge interaktiv
- Validierungspläne in Gruppen bewerten und auswählen
- „eigene“ Ergebnisse diskutieren & bewerten
- Wissen vertiefen
- Effizienz steigern
- Behördenerwartung verstehen
- Zukünftige Entwicklungen einplanen: Die neuen ICH-Guidelines: Q2 „Validation of analytical procedures“ (Revision 2) und Q14 „Analytical Procedure Development“



Zielsetzung

Die Leistungsfähigkeit eines Prüfverfahrens ist von entscheidender Bedeutung für die Zuverlässigkeit der Analyseergebnisse und damit für die sichere Kontrolle der Produktqualität. Deshalb wurde das Thema Validierung auch frühzeitig im ICH-Prozess aufgegriffen und die harmonisierte Q2-Guideline 1994 (Q2A) und 1996 (Q2B) veröffentlicht. Die erste Revision 2005 bestand lediglich in einer Zusammenfügung der beiden Teile, ohne inhaltliche Änderungen. Seit der initialen Veröffentlichung hat sich einiges verändert, zunächst im Bereich der Herstellung von Pharmazeutika, wie der Einsatz von Quality-by-Design Prinzipien wie Risikobewertung, oder die systematische Betrachtung eines Lebenszyklusansatzes. Letzteres hielt mit der FDA-Guidance „Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics“ (2015) und dem Allgemeinen Informationskapitels der USP <1220> „The Analytical Procedure Lifecycle“ (2022) auch Einzug in die pharmazeutische Analytik und Qualitätskontrolle. Folgerichtig kam 2018 der Beschluss der ICH zur Revision der Validierungsguideline sowie der Entwicklung einer neuen ICH-Guideline Q14 „Analytical Procedure Development“. Beide Guidelines wurden im November 2023 angenommen und im Dezember 2023 veröffentlicht.

Trotz wesentlicher Verbesserungen und Ergänzungen (die im Kurs ausführlich vorgestellt werden, z.B. Kalibriermodell statt „Linearität“, Berücksichtigung der Unsicherheit (Vertrauensbereiche) bei der Bewertung), darf die Orientierung und Diskussion in der Guideline nicht als „Checkliste“ missbraucht werden: „The applicant is responsible for designing the validation studies and protocol most suitable for their product.“ 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! Nach der neuen ICH Q14 Guideline ist eine zuverlässige Identifizierung der relevanten Leistungsparameter in Methodenentwicklung und -validierung 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 Vorstellung der Änderungen und neuen Anforderungen der ICH Q2 Revision 2, sowie deren praktische Interpretation zur Erweiterung der Validierungskennnisse der Teilnehmer. Dazu werden unter Moderation der Referenten in Gruppenarbeit verschiedene Szenarien für Validierungspläne für exemplarische Prüfverfahren diskutiert und ausgewählt. Die Teilnehmer bewerten insbesondere den Umfang der experimentellen Untersuchungen, die zu berechnenden Parameter und legen die jeweiligen Akzeptanzkriterien für eine Eignung des jeweiligen Prüfverfahrens fest. Anschließend werden den Teilnehmern – gemäß der gewählten 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 Leistungscharakteristikums vertieft werden.

Die Teilnehmer können sich über Anforderungen in der Zulassungsdokumentation und Bewertung einer Beispielvalidierung aus Behördensicht informieren. Des Weiteren wird auf Schnittstellen der neuen ICH-Guideline Q14 zur Validierung eingegangen.

Referenten



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 eine Gruppe zum GMP-gerechten Management von Referenzstandards und deren firmenweiten Versorgung 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, Änderungsprojekten 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.



Marcus Savsek
BfArM, Bonn, DE

Marcus Savsek ist nach dem Studium der Pharmazie und der Approbation als Apotheker seit 2001 als Assessor für pharmazeutische Qualität und seit 2006 für Fragen zur Bioäquivalenz im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) tätig. Seit 2018 ist er stellvertretender Leiter des Fachgebietes Neurologie, Psychiatrie und Ophthalmologie. 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, IVVC sowie elementare Verunreinigungen mit und publizierte als Co-Autor zum Thema Arzneibuchanalytik.

“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]



Programm

Mittwoch, 19. Februar 2025, 13:00 - 18:00 Uhr

Begrüßung und Vorstellungsrunde

- Vorstellung der Teilnehmer, Arbeitsgebiet, Erwartungen, Fragen
- Dr. Joachim Ermer
Marcus Savsek

Vorstellung des ICH Guideline Q2 (Revision 2)

- Begriffsdefinitionen, Konzepte, neue Aspekte
- Marcus Savsek

Anforderungen an die Validierung analytischer Verfahren in der Zulassungsdokumentation und Beispiele

- Vorstellung einer beispielhaften Dokumentation zur analytischen Validierung (nach Q2(R1))
 - Beschreibung des Prüfverfahrens
 - Bewertungskriterien in einem Zulassungsverfahren
 - Präsentation des Validierungsberichts
 - Bewertung der Ergebnisse
 - Typische Mängel im Dossier
 - Erwartete zukünftige Änderungen entsprechend Q2 (Revision 2)
- Marcus Savsek

Workshop 1: Planung von Validierungsstudien

Moderierte Gruppenarbeit, Entwicklung von Validierungsplänen für:

- LC-Methode für Nebenprodukte
- Gehalt an Wirkstoff im Fertigarzneimittel

Bewertung von und Entscheidung zwischen Alternativen für Validierungspläne hinsichtlich:

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

Dr. Joachim Ermer
Marcus Savsek

Gemeinsames Abendessen

Donnerstag, 20. Februar 2025, 08:30 - 16:00 Uhr

Workshop 2: Bewertung von Validierungsdaten

Zu den in Workshop 1 gewählten Validierungsplänen werden Ergebnisse zur Verfügung gestellt. Diese werden von den jeweiligen Gruppen diskutiert, bewertet und anschließend im Plenum vorgestellt.

Dr. Joachim Ermer
Marcus Savsek

Feedback & Diskussion Präzision

Vortrag - Präzision

- Berechnung der Präzisionsebenen, Varianzanalyse
- Präzision des Prüfverfahrens (reportable value), einschl. Bioassays
- ICHQ2(R2): Berücksichtigung der Unsicherheit (Vertrauensbereiche)
- Was sind akzeptable Variabilitäten?
 - Abhängigkeit von Spezifikationsgrenzen (USP <1033>)
 - Bei Nebenprodukten

Dr. Joachim Ermer

Feedback & Diskussion Richtigkeit

Vortrag - Richtigkeit

- Richtigkeit durch Vergleich
- "Richtiger" Einsatz von statistischen Tests
- ICHQ2(R2): Berücksichtigung der Unsicherheit (Vertrauensbereiche)
- Einfluss der Variabilität
- Richtigkeit durch Wiederfindung

Dr. Joachim Ermer

Feedback & Diskussion Linearität

Vortrag - Response (Kalibriermodell)

- Wesentliche Änderung zur alten Guideline
- Beleg durch Betrachtung der Residuen
- Bewertung einer linearen Responsefunktion, geeignete und ungeeignete Parameter
- Bewertung des Ordinatenschnittpunktes
- Verifizierung des Kalibriermodells

Marcus Savsek

Feedback & Diskussion Nachweis- und Bestimmungsgrenze

Vortrag - Nachweis- und Bestimmungsgrenze

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

Dr. Joachim Ermer

Q14 „Analytical Procedure Development“

- Begriffsdefinitionen
- Umsetzung und Relevanz für das Zulassungsdossier
- Schnittstellen zur ICH Q12 „Lifecycle“
- Established Conditions: Grundlagen & Probleme bei der Umsetzung

Marcus Savsek

ICH Q14 „Analytical Procedure Development“ & Q2(R2)

- Schnittmengen von Q14 und Q2(R2)
- Auslassungen bei Q2(R2): Analytical Target Profile (ATP)
- Welche Daten können verwendet werden?
- Voraussetzungen und potentielle Probleme einer Datenübernahme

Dr. Joachim Ermer

Abschlussdiskussion

Veranstaltungsort

Hilton Mainz
Rheinstraße 68
55116 Mainz
Deutschland
Telefon: +49 (0) 6131 245-0
Fax: +49 (0) 6131 245-3299
E-Mail: info.mainz@hilton.com

Teilnahmegebühr

Industrie	1490 EUR
Behörde/Hochschule	745 EUR
Studierende*	250 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, eines Mittagessens sowie eines gemeinsamen Abendessens.

* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: 0049 6131 97 69 0
E-Mail: apv@apv-mainz.de
Web: www.apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Hotelreservierung

Hilton Mainz
Rheinstraße 68
55116 Mainz
Deutschland
Telefon: +49 (0) 6131 245-0
Fax: +49 (0) 6131 245-3299
E-Mail: info.mainz@hilton.com

Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 129,00 EUR unter dem Stichwort "APV" im Hotel Hilton Mainz reservieren. Bitte nehmen Sie die Hotelzimmerreservierung selbst vor.

Datum

Kurs-Nr.: 7013
vom 19. Februar 2025 13:00 Uhr
bis 20. Februar 2025 16:00 Uhr

Intensivkurs Validierung, 19. - 20 Februar 2025, Mainz, Deutschland, Kurs-Nr. 7013

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per 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/).

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers *

Bestell-Nr. und/oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, Amex)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

Datum *

Unterschrift *

* 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
E-Mail: apv@apv-mainz.de