

# Entwicklungsanalytik

Analytik als Tool der pharmazeutischen Entwicklung

14. – 16. Mai 2014, Heidelberg

- Anforderungen
- Schnelle Entwicklungsanalytik



## Lerninhalte

- Neuere Entwicklungen der Regelwerke
- Phasenkonzept der Methodenentwicklung/-validierung
- Wirkstoffentwicklung
- Schnelle HPLC
- Computergestützte Entwicklung/Optimierung
- Klinik-Muster
- Schnittstellen / Management von Entwicklungsarbeiten
- Versuchsplanung in der Entwicklungsanalytik
- Analytik in der Prozessvalidierung
- Moderne analytische Techniken

## Referenten

Dr. Gert Brandl  
Bayer Pharma AG

Dr. Thomas Kuhlmann  
Bayer Pharma AG

Dr. Thomas Trantow  
Analytik-Service Dr. T. Trantow und PROVADOK GmbH

## Zielsetzung

Arzneimittelentwicklung braucht frühzeitig aussagefähige Analytik als Tool zur Bewertung von Produkt- / Prozessvarianten. Immer wieder stellen sich die Fragen

- Wann wird welche Qualität der Analytik benötigt?
- Wie beurteilt man die Qualität eines Analyseverfahrens / einer vorliegenden Analyse?
- Wann wird welche Dokumentation zur Qualität der Analysenmethoden (> Validierung) gefordert?
- Wie geht man mit den (unvermeidbaren) Änderungen in der Entwicklung um, wenn Ergebnisse miteinander vergleichbar sein sollen?
- Wie weit sind Ergebnisse der Entwicklungsanalytik Repräsentanten produktbezogener „Wahrheiten“, wieweit Ergebnisse von Zufälligkeiten?
- Wieweit können moderne Techniken der Versuchsplanung schneller zum Ziel führen als intuitives Ausprobieren?
- Welche neueren Techniken / Analyseverfahren sind geeignet, schnellere Antworten auf die wesentlichen Fragen zu liefern?

Dies Seminar hat zum Ziel, praxisfeste Antworten auf diese und andere Fragen zu liefern und Gelegenheiten zum Erfahrungsaustausch zu bieten.

## Hintergrund

Für alle Entwicklungsarbeiten (von Wirkstoffsynthese / pharmazeutischer Formulierung über scaling up bis zur Prozessvalidierung) ist die Analytik eines der wichtigsten Tools: nur soweit die Analytik ausreichende Informationen liefern kann, lassen sich die qualitätsrelevanten Merkmale der hergestellten Muster/Prototypen/Versuchschargen etc bzw. die Ergebnisse der Herstellversuche beurteilen. Dabei spielt die Qualität der Entwicklungsdokumentation für Zulassung und Transfers eine immer größere Rolle. Sie bildet auch die Basis der Validierungsaktivitäten und dient der Referenzierbarkeit von Entwicklungsergebnissen, der Vermeidung von unnötiger Doppelarbeit und steht in direktem Zusammenhang mit den neuen Vorgaben aus ICH Q10 (Know how Management, Risikomanagement).

## Zielgruppe

Dies Seminar wendet sich an Analytiker, die Verantwortung für die Ergebnisse der analytischen Entwicklung tragen bzw. in der Entwicklungsanalytik arbeiten sowie Analytiker ohne eigene Erfahrungen in der Entwicklungsanalytik. Angesprochen sind auch Mitarbeiter aus anderen Bereichen (z.B. pharmazeutische Entwicklung, Zulassung, Betreuung externer Arbeiten), die Entwicklungsarbeiten beauftragen bzw. Entwicklungsergebnisse (-berichte) bewerten müssen.

## Programm Tag 1

### Einführung in die Thematik/Problematik und in die entwicklungsrelevanten Regelwerke

---

- Die Entwicklungsanalytik als Tool der pharmazeutischen Entwicklung: Was muss die Analytik leisten können?
- Die Toolbox der Entwicklungsanalytik / Antworten der Analytiker
- Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein?
- Bewertung der Aussagekraft vorläufiger Verfahren / Aussagekraft bei kleinen Stichprobenumfängen

### Methodenentwicklung / Validierung in den Entwicklungsphasen (Phasenkonzept)

---

- Anforderungen an die Ergebnisse > Ableitung der Anforderungen an die Analytik
- Entwicklungsstrategien
- Dynamische Anforderungen an die Analyseverfahren (wann wie viel Trennvermögen / wann welche Genauigkeit / wann welche Bestimmungsgrenze etc)
- Basis des Methodeneinsatzes: Wann wieviel Eignungsbeleg / Validierung?
- Zuverlässigkeit von analytischen Ergebnissen in der Entwicklung in Abhängigkeit von der Robustheit und kritischen Randbedingungen
- Arbeiten unter Termindruck – Abstriche bei der Leistung

### Wirkstoffe in der Entwicklung

---

- Quellen und Arten von Verunreinigungen
- Qualifizierung von Referenzstandards
- Analysemethoden in der Wirkstoffentwicklung
- Prüfstrategien und Spezifikationen in Abhängigkeit von der Entwicklungsphase

### Management von Entwicklungsarbeiten

---

- Einhalten von Zeitvorgaben / Erarbeitung von Zeitbedarfs- und Ressourcenbedarfsschätzungen
- Effizienz vs. Effektivität?
- Kommunikation Produzent – Analytiker
- Nutzen statistisch richtiger / angemessener Vorgehensweisen in Planung und Auswertung
- Aufgaben eines statistisch ausgebildeten Teammitglieds
- Sicherung von Erkenntnissen für später (Knowledge Management in der Analytik)

### U-HPLC

---

- Standardisierte Methodenentwicklung
- Anwendungsbeispiele für neue/umgestellte Methoden

### Computergestützte Optimierung von HPLC-Verfahren

---

- Welche Software gibt es?
- Stärken, Einsatzgebiete von Software
- Wie kann Software sinnvoll unterstützen?

## Programm Tag 2

### Prüfung von Klinik-Mustern

---

- Vorteile und Konsequenzen eines GMP-Stufenkonzeptes
- Methodenentwicklung, -etablierung und -validierung
- Dokumentation und Freigabeprozess

### Wirkstofffreisetzung in der Entwicklung

---

- Entwicklung / Überprüfung von Freisetzungsverfahren in der Entwicklung
- Vergleichende Freisetzung zum Prototypenvergleich / als Ersatz für Bioäquivalenzstudien
- Wirkstofffreisetzung in Stabilitätsprüfungen

### Workshops in Parallelgruppen

---

Der Workshop ist als Medium des Erfahrungsaustauschs / des aktiven Miteinander- und Voneinander-Lernens ein integraler Seminarbestandteil. In Parallelgruppen besteht die Möglichkeit, vertieft an einem Themenkomplex zu arbeiten.

Folgende Themenbereiche werden angeboten:

- Entwicklung eines Generikums: Vorstellung der Analytik / der Stabilitätsstudien bei einem potentiellen Käufer
- Produktpflege: Beiträge der Analytik zur Rezepturüberarbeitung (Lösung von Haltbarkeitsproblemen / kostengünstigere Herstellung)
- Wirkstoffsynthese: Vorgaben für die analytische Entwicklung zur Unterstützung der Prozessentwicklung
- Suche nach einem Kooperationspartner (Proteinsynthese): Zusammenfassung der durchgeführten und der geplanten Arbeiten in der Analytik
- Suche nach einem Kooperationspartner (sehr frühe Entwicklung): Mit welchen CMC-Daten wollen Sie potentielle Kunden überzeugen?
- Bewertung eines Entwicklungsprojekts: Welche Daten würden Sie besonders kritisch betrachten?

### Schnittstellen der Entwicklungsanalytik

---

- Herausforderungen hinsichtlich unterschiedlicher Anforderungen der Schnittstellen-Partner in Forschung und Produktion
- Fallbeispiele

### Stabilitätsprüfungen in der Entwicklung

---

- Fragestellung - Studiendesigns – Anforderungen an die Ergebnisse
- Vergleichende Stabilitätsprüfungen / Stresstudies - qualitative vs. quantitative Aussagen
- Wie viel Zufälligkeit ist akzeptabel – wie viel Zuverlässigkeit ist nötig?
- Zielführende Vorgehensweisen und Randbedingungen
- Extrapolation – mehr als ein Blick in die Glaskugel?
- Erfahrungsregeln

### Versuchsplanung in der Entwicklung analytischer Verfahren

---

## Programm Tag 3

### Statistik in der Entwicklung

---

- Die Funktion der Statistik in der Entwicklungsanalytik / in der pharmazeutischen Entwicklung
- Stichprobenumfänge - Streuungen - Ergebnisunsicherheiten – Risiken der Verallgemeinerung / der Extrapolation
- Prüfung und Bewertung der Datenqualität
- Vereinfachungen
- Fehler und Unsicherheiten
- Wie zuverlässig können Aussagen auf Basis weniger Messdaten sein?

### Analytik und Statistik als Tools der Prozessvalidierung

---

- Der neue Ansatz der FDA Guidance zur Prozessvalidierung / die Entwicklungen in Europa
- Die 3 Phasen der Prozessvalidierung – der statistische Hintergrund
- Anforderungen an die Test-Chargen – die Stichproben – die analytischen Verfahren
- Wann / aufgrund welcher Daten kann man einen Prozess als „valide“ einstufen?

### ICH Q10 in der Entwicklungsanalytik

---

### Moderne analytische Techniken in der Entwicklungsanalytik

---

- Unterscheidung zwischen „konventionellen“ und „modernen“ Methoden
- Notwendigkeit und Vorteile für moderne Methoden in der Entwicklungsanalytik
- Fallbeispiele für moderne analytische Techniken

## Referenten



**Dr. Gert Brandl**  
**Bayer Pharma AG, Berlin**

Herr Dr. Brandl ist derzeit innerhalb der globalen pharmazeutischen Entwicklung verantwortlich für externe Kooperationen. Er war seit 1992 in den Bereichen In-Prozess-Kontrolle, Qualitätssicherung (QA) sowie Analytische Entwicklung tätig, wobei er auch als Leiter der Qualitätskontrolle arbeitete.



**Dr. Thomas Kuhlmann**  
**Bayer Pharma AG, Berlin**

Herr Kuhlmann leitet ein Labor in der Qualitätskontrolle für Entwicklungswirkstoffe in der Globalen Chemischen Entwicklung der Bayer Pharma AG. Herr Kuhlmann verfügt über mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Qualitätskontrolle. Zwischenzeitlich hat er 6 Jahre ein Labor mit dem Schwerpunkt Methodenentwicklung geleitet. Seit 2009 ist er als Laborleiter in der Qualitätskontrolle für Entwicklungswirkstoffe tätig.



**Dr. Thomas Trantow**  
**Geschäftsführer der Firmen**  
**Analytik-Service Dr. T. Trantow und**  
**PROVADOK GmbH, Berlin**

Herr Dr. Trantow ist Berater und Trainer in den Bereichen GMP und Qualitätskontrolle, zu den Themen Validierung analytischer Methoden, HPLC, Gerätequalifizierung, Stabilitätsprüfungen, Statistik, GxP-Excel und GxP-Access. PROVADOK erstellt und validiert Excel-Anwendungen sowie Datensysteme für GxP-regulierte Anwendungen in Labor, Produktion und Qualitätssicherung. Nach seinem Studium war Dr. Trantow 13 Jahre als Leiter analytische Entwicklung und stellvertretender Kontrolleiter, anschließend 4 Jahre in einem Auftragsinstitut als Leiter Analytik tätig. Seit 1994 ist er als Dienstleister tätig. Er verfügt über mehr als 30 Jahre Berufserfahrung.

## Termin

Mittwoch, 14. Mai 2014, 9.00 - 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)  
Donnerstag, 15. Mai 2014, 8.30 - 18.00 Uhr  
Freitag, 16. Mai 2014, 8.30 - 16.00 Uhr

## Veranstaltungsort

Crowne Plaza Heidelberg  
Kurfürstenanlage 1  
69115 Heidelberg  
Telefon 06221 - 917 0  
Fax 06221 - 210 07

## Teilnehmergebühren

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT möglich.  
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 145,-

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

## Zahlungsbedingungen

Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

## Bitte beachten Sie!

Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 65,  
E-Mail: [becker@concept-heidelberg.de](mailto:becker@concept-heidelberg.de).

### Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Weidemaier (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 46,  
E-Mail: [weidemaier@concept-heidelberg.de](mailto:weidemaier@concept-heidelberg.de)

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 0 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

## \*\*\*Ihre Reisebuchung für 2014\*\*\*

Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland. Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.

Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.

## Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt\* beträgt:

**2. Klasse 99,- Euro**

**1. Klasse 159,- Euro**

Teilnehmer, die aus Österreich und der Schweiz anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen. Teilnehmer aus der Schweiz können sich direkt mit der Verkaufsstelle Zürich unter Tel. 044/247 75 42 in Verbindung setzen.

## Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg 2014.

Buchen Sie Ihre Reise telefonisch unter der Servicenummer +49 (0)1806 - 31 11 53\*\* mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG.  
Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte zur Bezahlung bereit.

\* Vorausbuchungsfrist mindestens 3 Tage. Mit Zugbindung und Verkauf, solange der Vorrat reicht. Umtausch und Erstattung vor dem 1. Geltungstag 15 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 40 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich.

\*\* Die Hotline ist Montag bis Samstag von 7:00 - 22:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.

Absender

---

---

---

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Entwicklungsanalytik**  
**Analytik als Tool der pharmazeutischen Entwicklung**  
14. - 16. Mai 2014, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ      Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.