



Validierung analytischer Methoden



Live Online Seminar vom 28. bis 30. November 2023



Referent/in



Dr. Thomas Trantow
Analytik-Service Dr. T. Trantow



Dr. Katrin Neubert
Berlin-Chemie

Lerninhalte

- Aktuelle Regelwerke und neue Entwicklungen
- Validierungsparameter (ICH Q2) und FDA
- Optimierte Validierungsplanung – wo kann der Aufwand reduziert werden/wo wird mehr erwartet?
- Verifizierung/Validierung/Revalidierung
- Typische Bilder graphischer Darstellungen häufiger Situationen
- Akzeptanzkriterien und -limits
- Dokumentation von Methodenvvalidierungen

Zielsetzung

Dieses Seminar gibt Ihnen mit Konzepten und Parametern der Methodenvalidierung die Basis für die Validierung analytischer Methoden.

Hintergrund

Arzneimittel dürfen nur nach Beleg der Spezifikationskonformität, der mithilfe einer validierten Analysenmethode für jede Charge geführt werden muss, in Verkehr gebracht werden. Grundlage dieses Seminars sind der ICH-Text Q2(R) und die FDA-Guidance „Analytical Procedures and Methods Validation for Drug and Biologics“ vom Juli 2015. Diese Texte beschreiben die relevanten Qualitätsmerkmale analytischer Methoden („Validierungsparameter“), den Lebenszyklusansatz für die analytischen Methoden und liefern viele nützliche Hinweise, wie Validierungen zu planen, auszuwerten und zu bewerten und zu dokumentieren sind.

Hauptziele der Methodenvalidierung sind die Bewertung der Eignung analytischer Methoden für den Einsatz unter Routinebedingungen und die Erarbeitung der Dokumente, die für die Zulassung aller Arzneimittel einzureichen sind. Mit dem Validierungsplan werden die grundlegenden Festlegungen getroffen, die den Informationsgehalt der Validierung und den daraus resultierenden Nutzen für die Laborpraxis vorbestimmen. Ein wesentliches Element sind die Akzeptanzkriterien und Akzeptanzgrenzen.

Zielgruppe

Dieses Seminar ist insbesondere für Mitarbeitende in der pharmazeutischen Analytik konzipiert, die Validierungen vorbereiten, durchführen und dokumentieren oder sich in diese Aufgabenstellung einarbeiten und kompakt die Anforderungen an die Validierung analytischer Methoden kennen lernen möchten. Weiterhin angesprochen sind Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Zulassungsabteilungen, die in ihrer Arbeit an der chemisch-pharmazeutischen Dokumentation mit analytischen Methoden und Validierungen befasst sind sowie Mitarbeitende der Qualitätssicherung, zu deren Aufgaben die Überprüfung von Validierungsplanungen und -berichten gehört, und Validierungsbeauftragte mit beratender Funktion.

Programm

Einführung Methodenvalidierung, Methode-eignung

- Sinn und Zweck, Definitionen der Methodenvalidierung
- Methodeeignung, Validierungsansätze

Selektivität, Stressprüfungen in der Methodenvalidierung

- Erläuterungen zu den Parametern
- Anforderungen an die Selektivität bei trennenden Methoden (Parameter und Grenzwerte)
- Spezialfälle mit reduzierten Anforderungen
- Wege zur Spezifität/Selektivität (Studiendesigns)
- Schwierigkeiten/Stressversuche
- Robustheit der Trennung

Robustheit

- Definition
- Operative Parameter/Performance-Parameter
- Kernfragen
- Aspekte der Robustheit: Probenvorbereitung und Messung
- Stabilität der Lösungen
- Langzeitstabilität von Analysenverfahren
- Methodenanpassung
- CAPA bei Mängeln der Robustheit

Kalibrierfunktion

- Voraussetzungen/Ziele/Design von Linearitätsstudien
- Visuelle Prüfung grafischer Darstellungen, statistische Prüfungen
- Anforderungen (Akzeptanzkriterium „Linearität“)



Workshop I: Interaktive Validierungsplanung

In diesem Workshop werden die zuvor vorgestellten Grundlagen an einem typischen Beispiel vertieft. Dabei besteht die Gelegenheit, über die Chat-Funktion Fragen zu stellen und Erfahrungen mit den Referenten und Kollegen auszutauschen.

- Planungsansatz: Wie beginne ich die Planung einer Validierung?
- Welche Informationen brauche ich, welche Entscheidungen sind erforderlich?
- Welche Inhalte müssen aufgenommen werden/ welche Detailtiefe ist zweckmäßig?
- Fragen und Antworten zu den Themen des Tages

Genauigkeit und Richtigkeit (accuracy)

- Zufällige Variabilität und systematische Abweichungen (Fehler)
- Faktoren der Methodeeignung bei gegebener Produktspezifikation
- OOS-Risiken als Funktion von Methodeeignung und Spezifikation
- Untersuchung (Studiendesign), Bewertung und Dokumentation der Richtigkeit (Wiederfindungsrate)
- Bewertung der Unsicherheit experimenteller Daten zur Richtigkeit (Vertrauensbereich)
- Rationale Ansätze zum Setzen von Akzeptanzlimits in der USP

Streuung (precision)

- Ebenen der Streuung
- Studiendesign, Ergebnisangaben und Anforderungen für Wiederholstreuung (Methodenstreuung, repeatability, intra assay precision) und Laborstreuung (intermediate precision, inter assay Streuung, intermediäre Streuung)
- Bewertung der Unsicherheit experimenteller Daten zur Streuung (Vertrauensbereich)
- Rationale Ansätze zum Setzen von Akzeptanzlimits in der USP

Arbeitsbereich, unteres Ende des Arbeitsbereichs (LOQ)

- Berichtsgrenze, Nachweis-/Bestimmungsgrenze
- Arbeitsbereich (Range)
- Akzeptanzkriterien/Erwartete Ergebnisse
- Messtechnische Schätzung der Bestimmungsgrenze



Workshop II: Bewertung von Validierungsdaten, Setzen von Akzeptanzkriterien

Anhand von ausgewählten Beispielen für Gehaltsbestimmungen (Hauptbestandteil) und Reinheitsprüfungen (Nebenbestandteile) werden häufige / typische Validierungsergebnisse (Daten in Tabellen und grafischen Darstellungen), Kennzahlen und sinnvolle Akzeptanzkriterien vorgestellt, erklärt und bewertet.



Workshop III: Detailplanung einer Validierung

Die Details einer Validierung werden diskutiert und Argumentationsketten für die erforderlichen Entscheidungen gezeigt.

- Validierungsparameter
- Versuchsdesign
- Vorgaben zur Auswertung
- Erwartungen und Anforderungen

Validierung chromatografischer Verfahren

- Besonderheiten chromatografischer Verfahren und ihrer Validierung
- Systemeignungstests
- Vorstellung eines Praxisbeispiels

Setzen von Akzeptanzkriterien

- Einführung
- Ableitung von Akzeptanzlimits und Stichprobenumfang
- Beispiele und Vorschläge zum Setzen der Akzeptanzlimits für chromatografische Gehaltsbestimmungen (Hauptbestandteil)

Aktuelle Anforderungen zur Entwicklung/Validierung/Überwachung von Analysenverfahren (FDA/USP/ICH)

- Traditioneller Minimalansatz/erweiterter Ansatz
- Die neuen Begriffe: ATP (Analytical Target Profile: Anforderungen an das Analysenverfahren) u.a.
- Life Cycle Ansatz (3 Stufen)
- Wann im Lebenszyklus wieviel Validierung (→ Robustheit)?
- Methodenvergleich (Datensatzvergleich) (→ Äquivalenztest)

Validierungsplanung mit Risikoanalyse

- Fehlalarm und Fehler übersehen in Validierungsstudien/Routineanalytik
- Validierungsplanung: Allgemeine Anforderungen
- Klärungen in Vorbereitung eines Validierungsplans
- Ansätze der Methodenvvalidierung
- Risikoanalyse und Kategorisierung von Validierungs-Studien
- Aufbau eines Validierungsplans
- Kombinationsversuche



Workshop IV Validierungsplanung

Von den Referierenden werden folgende drei Aufgaben hör- und lesbar bearbeitet:

- Reinheitsprüfung (HPLC) und/oder
- Gehaltsbestimmung (UV) und/oder
- Titrationen

Hauptziel dieser Arbeit ist das Erkennen von Verständnislücken der Teilnehmenden bei sich (→ Fragen über die Chat-Funktion), so dass die Referierenden unter Verwendung der Chat-Beiträge ausgewählte Aspekte vertieft erklären oder mit Beispielen illustrieren können.

Die Workshopergebnisse sowie Musterpläne werden den Teilnehmenden zum Download bereitgestellt und können als hilfreiche Vorlage für die eigene Arbeit verwendet werden.

Die Teilnehmenden werden in allen Kapiteln direkt angesprochen. Dabei werden die wesentlichen Lerninhalte zusammengestellt und vertieft.

Nach dem Seminar werden die Highlights schriftlich verfügbar gemacht.

Referent/in



Dr. Thomas Trantow
Analytik-Service Dr. T. Trantow

Herr Dr. Trantow ist Berater und Seminarleiter mit folgenden Schwerpunkten: Methodenvalidierung, Trendanalysen, Stabilitätsprüfungen, Excel für Analytiker / Excel unter GMP-Bedingungen. Zuvor war er Leiter Analytik in einem Auftragsinstitut und Leiter Analytische Entwicklung in einem Pharmaunternehmen. Er verfügt über mehr als 30 Jahre Berufserfahrung.



Dr. Katrin Neubert
Berlin-Chemie AG, Berlin

Frau Dr. Neubert ist bei der Berlin-Chemie für die chemisch-pharmazeutische Dokumentation, Modul 3, 2.3 und 1.4 für die Zulassungsdokumentation, die Produkt Quality Reviews sowie die Prüfung der Herstell- und Prüfanweisungen und der analytischen Validierungen verantwortlich.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang

„GMP-Beauftragte/r im analytischen Labor“

Die Teilnahme an diesem Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit, eine anerkannte Zusatzqualifikation zu erwerben. Sie benötigen drei Teilnahmen an Seminaren, die für diesen Lehrgang anerkannt werden. Mit der Teilnahme an diesem Seminar haben Sie also schon den ersten Baustein für die Lehrgangszertifizierung. Informieren Sie sich unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgaenge/uebersicht> über die zukünftigen Seminare, die für den Lehrgang anerkannt werden. So können Sie den Lehrgang ohne Zeitdruck schrittweise abschließen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 28. November 2023, 9.00 – 18.00 Uhr
Mittwoch, 29. November 2023, 8.30 – 17.30 Uhr
Donnerstag, 30. November 2023, 8.30 – 17.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

€ 1.790,- zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221/84 44 40,
E-Mail funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 49,
E-Mail helm@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax +49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Ihr Vorteil

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Das könnte Sie auch interessieren

Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet unter www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings/das-training-vor-ort

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Validierung analytischer Methoden (A 12),
Live Online Seminar vom 28. - 30. November 2023

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr,
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr,
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr,
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Stornogeühren 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 Teilnahmerechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.