



Transfer analytischer Methoden und Verfahren

25.-27. April 2018, Heidelberg



- Neue Anforderungen aus dem GMP-Leitfaden Kapitel 6
- Transfer bioanalytischer Verfahren

Die Referenten



Klaus Hajszan
Vela Laboratories GmbH



Dr. Marcus Kehrel
Labor L+SAG



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

Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen / Neuere Entwicklungen
- Erfolgsorientierte Planung / Organisation von Transfers
- Strategien zum Laborvergleich / Erfolgskontrolle
- Was taugt ein t-Test ? / Wie macht man einen Äquivalenztest (s. USP <1010> ?)
- Transfers in Auftragslabore
- Transfer von Freisetzungsverfahren
- Troubleshooting / Erfahrungen aus der Praxis
- Transfer in der Bioanalytik
- GMP bei Transfers / Dokumentation

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Zielsetzung

Transfers analytischer Verfahren der Qualitätskontrolle werden häufig durchgeführt; in der Folge gibt es immer wieder Probleme bei der Routineanwendung der transferierten Verfahren. Dies ist Anlass für die EMA, in einem neuen Abschnitt des Kapitels 6 des GMP-Leitfadens eine „Guidance“ für die Industrie und die Inspektoren aufzunehmen. Ziel dieses Seminars ist es, den Teilnehmern das erforderliche Wissen zu liefern, um Transfers zielorientiert zu planen und erfolgreich durchzuführen, so dass das Risiko späterer Probleme in der Routine minimiert wird.

Hintergrund

Transfers analytischer Verfahren sind oft verbunden mit der Notwendigkeit, kritisches Know-how anwendbar weiterzugeben. Die Erfolgskontrolle (z.B. Laborvergleich) wird oft als „Transfer“ bezeichnet und dann mit der eigentlichen Transferaufgabe - Know-how-Transfer - verwechselt. Der Hintergrund dafür ist, dass es (noch) keine Anforderungen an die Durchführung des Know-how-Transfers gibt. So wird oft erst in der Phase „Laborvergleich“ das erforderliche Know-how mühsam erarbeitet, manchmal sogar erst unter den Bedingungen der Routineanwendung. Lediglich die Dokumentation wird - weil GMP-mäßig inspizierbar - als „wichtig“ angesehen.

Ungenügend vorbereitete und schlecht durchgeführte Transfers verursachen jedoch neben Verzögerungen und Beeinträchtigungen des laufenden Betriebs z.T. erhebliche Zusatz-Kosten durch Troubleshooting unter Routinebedingungen. Dabei dürfen Validität und Compliance der zugelassenen Prüfverfahren nicht beeinträchtigt werden. Hier setzt dieses Seminar an. Die Übertragung von „QbD“ auf die Transferaufgabe bedeutet, Transfers so zu planen, dass ihr Erfolg durch adäquate Durchführung zuverlässig bereits im ersten Durchgang erzielt wird.

Zielgruppe

Dieses Seminar ist konzipiert sowohl für diejenigen, die Transfers planen, durchführen und bewerten, als auch für Verantwortliche und für Mitarbeiter der Qualitätssicherung. Angesprochen werden Mitarbeiter, die bereits Erfahrungen mit Transfers (oder Methodvalidierungen) gemacht haben; aber auch für Einsteiger in dieses Aufgabenfeld ist dieses Seminar als kompakter Überblick und Einstieg sehr gut geeignet. **Um intensive Diskussionen zu ermöglichen, ist die Teilnehmerzahl begrenzt.**

Workshops

Zur Erfolgskontrolle von Methodentransfers werden in 2 Workshops Vorgehensweisen zum Datensatzvergleich (t-Test und Äquivalenztest) in Rechenübungen vertiefend geübt; **bitte eine Rechenhilfe (Taschenrechner oder Laptop) mitbringen.**

In einem weiteren Workshop werden ausgewählte analytische Methoden hinsichtlich ihrer Qualität bewertet („Überprüfung von Prüfanweisungen“ VOR dem Transfer)

und so evtl. Schwierigkeiten bei Transfers vorab einer Lösung zugeführt.

Ein Workshop in Parallelgruppen mit einem breiten Angebot (Reinheit, Gehalt und Freisetzung mittels HPLC, Titration, UV, GC, ELISA und SDS-PAGE) bietet den Teilnehmern die Möglichkeit, an einem Thema ihrer Wahl konzentriert zu arbeiten und mit Hilfe der Ergänzungen und Bewertungen durch erfahrene Referenten und Kollegen direkt umsetzbares Know-how mitzunehmen.

Dabei können auch die inhaltlichen Kernelemente einer SOP zum Transfer analytischer Methoden durchgesprochen und bewertet werden.

Programm 1. Seminartag

Einführung

- Zielsetzung von Transfers
- Arten von Transfers

Regulatorische Grundlagen

- Anforderungen von AMG, AMWHV, EU GMP-Leitfaden, FDA, USP
- Empfehlungen von ISPE, WHO und PICS

Basiswissen zum Transfer analytischer Prüfverfahren („Methodentransfer“)

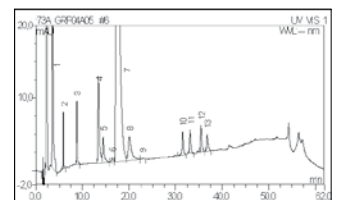
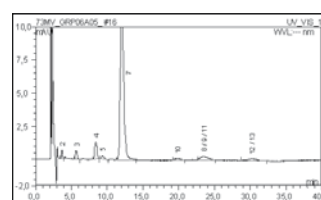
- Voraussetzungen
- Konzepte zum Beleg der Laboräquivalenz
- Proben für Vergleichsanalysen
- Abweichungen
- Verantwortlichkeiten
- Regulatorische Transferplanung

Durchführung von Transferprojekten in der Analytik

- Vorbereitung / Durchführung / Auswertung / Bewertung
- Zeitplanung
- Management von Transfers

Fallbeispiel: Transfer eines Analysenverfahrens zur Gehaltsbestimmung (HPLC)

- Kritische Faktoren
- Transferplan
- Akzeptanzkriterien zur Erfolgskontrolle
- Ergebnisse und Bewertung





Programm 2. Seminartag

Datensatzvergleich als Tool zur Erfolgskontrolle

- Prinzip von statistischen Tests
- Was leisten Signifikanztests?
- Fehler bei statistischen Tests

Datensatzvergleich: t-Test

- t-Test für unverbundene Stichproben
- Voraussetzungen
- Durchführung / Formeln

Workshop: t-Test (Rechenübung)

- Mit Arbeitsbögen und Lösungsblättern
- Bitte eine Rechenhilfe z.B. Taschenrechner oder Laptop mitbringen

Datensatzvergleich: Äquivalenztest

- Prinzip des Äquivalenztests
- Durchführung / Formeln

Workshop: Äquivalenztest (Rechenübung)

- Mit Arbeitsbögen und Lösungsblättern
- Bitte eine Rechenhilfe z.B. Taschenrechner oder Laptop mitbringen

Transfer von Arzneibuchverfahren (Ausgangsstoffe)

- Gehalt
- Reinheit
- Fallbeispiele

Methodentransfer in Auftragslabore am Beispiel des Transfers einer GC-Methode

- Welche Arten des Transfers in Auftragslabore kommen vor
- Wie können Planung, Durchführung, Aus- und Bewertung zwischen übergebender und übernehmender Seite sinnvoll aufgeteilt werden
- Welche Parameter sollten bestimmt werden am Beispiel der Restlösemittelbestimmung
- Bewertung von Abweichungen, die im Rahmen eines Transfers auftreten können

Transfer von Freisetzungsverfahren

- Spezifika des Transfers von Freisetzungsverfahren
- Transfer eines Freisetzungsverfahrens als Beispiel eines kritischen Transfers
- Fallstricke/ Troubleshooting
- Erfolgskontrolle

Fallstricke / Problemlösung / Lernen aus Erfahrung

- Häufige Probleme
- Lösungsmöglichkeiten

Workshop: „Troubleshooting bei Transferprojekten – kritische Aspekte analytischer Methoden“

- Erfahrungen der Referenten und Teilnehmer (in kleinen Gruppen)
- Fragen und Antworten (im Plenum)

Programm 3. Seminartag

Moderierter Workshop: Methodenstatus: Analyse einer Prüfanweisung / einer Validierung

- Regulatorische Minimalinhalte
- Praktisch erforderliche Inhalte

Transfer proteinanalytischer Verfahren

- Transport-, Handling- und Reagentienharmonisierung
- Qualitätssysteme
- EU-Konformität (EMA/ICH/PharmEur)
- Fallbeispiele (HPLC, Bioassay)

Transfer / Verifizierung / Validierung analytischer Methoden – Qualifizierung

- Vorgehensweisen im Vergleich
- Einstufung eines zu transferierenden Prüfverfahrens als Basis des Vorgehens im Transfer
- Der „klassische“ und der „moderne“ Ansatz im Vergleich

Management von Transferprojekten

- Labormitarbeiter – Know-how-Träger
- Kommunikation – Arbeit im Projektteam
- Risikobetrachtungen und Risikomanagement bei Transfers
- Reviews (Technische Reviews / Compliance-Reviews)
- Effizienz und Kostenoptimierung in Transfer-Prozessen

Workshop „Planung von Transfers analytischer Methoden“ (Gruppenarbeit)

Themen dieses Workshops sind:

- Reinheitsprüfungen (HPLC, SDS-PAGE)
- Gehaltsbestimmungen (ELISA, Titration, GC)
- Wirkstofffreisetzung (HPLC, UV)
- Inhaltliche Kernelemente einer SOP zum Transfer analytischer Methoden

Die Teilnehmer erarbeiten in Parallelgruppen an einem Thema ihrer Wahl:

- Zielsetzung und Voraussetzungen eines erfolgreichen Transferprojekts
- Know-how-Transfer: Inhalte und Vorgehensweisen
- Anforderungen an die Prüfanweisung, die Materialien und den Transferplan
- Grundsätzliche Festlegungen zum Transferplan

Im anschließenden Workshop im Plenum werden die erarbeiteten Vorschläge vorgestellt, kommentiert und ergänzt, so dass direkt umsetzbare Vorgehensmodelle entstehen.

Setzen von Akzeptanzkriterien (Erfolgskontrolle im Transfer)

- Vorgehensweisen / Strategien
- Erfahrungsregeln zum Setzen von Limits
- Vorschläge – erläutert anhand eines Beispiels

Referenten



**Klaus Hajszan,
Vela Laboratories GmbH, Wien**

Fachhochschulstudium Bioengineering / Qualitätsmanagement in Wien, Leiter der Qualitätskontrolle in der Firma Vela Laboratories. In dieser Tätigkeit u. a. verantwortlich für die

Planung, Überwachung und statistische Auswertung von Methodvalidierungen und die Koordination des Transfers analytischer Methoden (national und international).



**Dr. Marcus Kehrel,
Labor L+S AG**

Herr Dr. Kehrel ist Apotheker und arbeitet seit 2011 bei der Labor L+S AG. Er ist dort als stellvertretende Sachkundige Person und seit Herbst 2016 als Leiter der Qualitätskontrolle

chemisch-physikalische Analytik tätig. Das Aufgabenspektrum umfasst u.a. die Überwachung der durchgeführten Prüfungen nach §14 (4) AMG sowie die Betreuung und Koordination von Methodvalidierungen und -transfers.



**DR. Thomas Trantow,
Analytik-Service Dr. T. Trantow, Berlin**

Herr Dr. Thomas Trantow (Analytik-Service Dr. T. Trantow) ist Berater und Seminarleiter mit folgenden Schwerpunkten: Methodvalidierung, Qualität in der Analytik / OOS / CAPA in

der Analytik, Trendanalysen, Statistik, Stabilitätsprüfungen, Excel für Analytiker / Excel unter GMP-Bedingungen, Prüfmittelqualifizierung sowie GMP für die Qualitätskontrolle. Zuvor war er Leiter Analytik in einem Auftragsinstitut und Leiter Analytische Entwicklung in einem Pharmaunternehmen. Als Spezialist für GMP-Compliance von Excel-Anwendungen berät er Pharmafirmen und erstellt und validiert spezielle Excel-Anwendungen (z.B. für Haltbarkeitsüberwachung / Regelkarten / Trendanalysen und für die weitverbreiteten Excel-Listen). Seine Software zur ICH-konformen Auswertung von Stabilitätsstudien ist unabhängig von Excel.

Moderator

Dr. Thomas Trantow

ANALYTIK-SERVICE Dr. Thomas Trantow, Berlin

Termin

Mittwoch, 25. April 2018, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Donnerstag, 26. April 2018, 08.30 – 18.00 Uhr
Freitag, 27. April 2018, 08.30 – 12.30 Uhr

Veranstaltungsort

nH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221 / 1327 - 0
Fax 06221 / 1327 100
E-Mail nhheidelberg@nh-hotels.com

Teilnehmergebühr

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

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 des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 128,-.

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

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 65, becker@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 46,
weidemaier@concept-heidelberg.de.

Bitte denken Sie daran, eine Rechenhilfe (Taschenrechner oder Laptop) mitzubringen.

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.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

GMP-/GDP-Inhouse Training

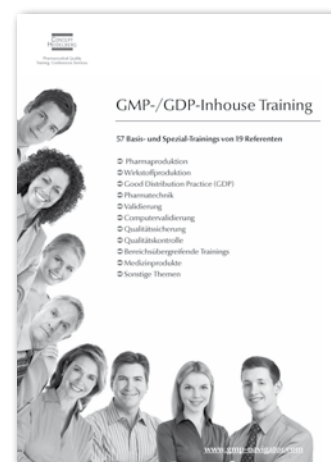
57 Basis- und Spezial-Trainings von 19 Referenten

In-house-Trainings werden speziell für Sie entwickelt und in Ihrem Unternehmen vor Ort durchgeführt – unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Bedürfnisse und Vorstellungen.

- 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: www.gmp-navigator.com/inhouse

Sie wollen ein auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenes Training? Kein Problem, gerne stellen wir Ihnen individuelle Schulungen zusammen. Bitte kontaktieren Sie uns unter info@concept-heidelberg.de



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Transfer analytischer Methoden und Verfahren (A 19)
25.-27. April 2018, Heidelberg



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

D-69007 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

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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)
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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/hav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.