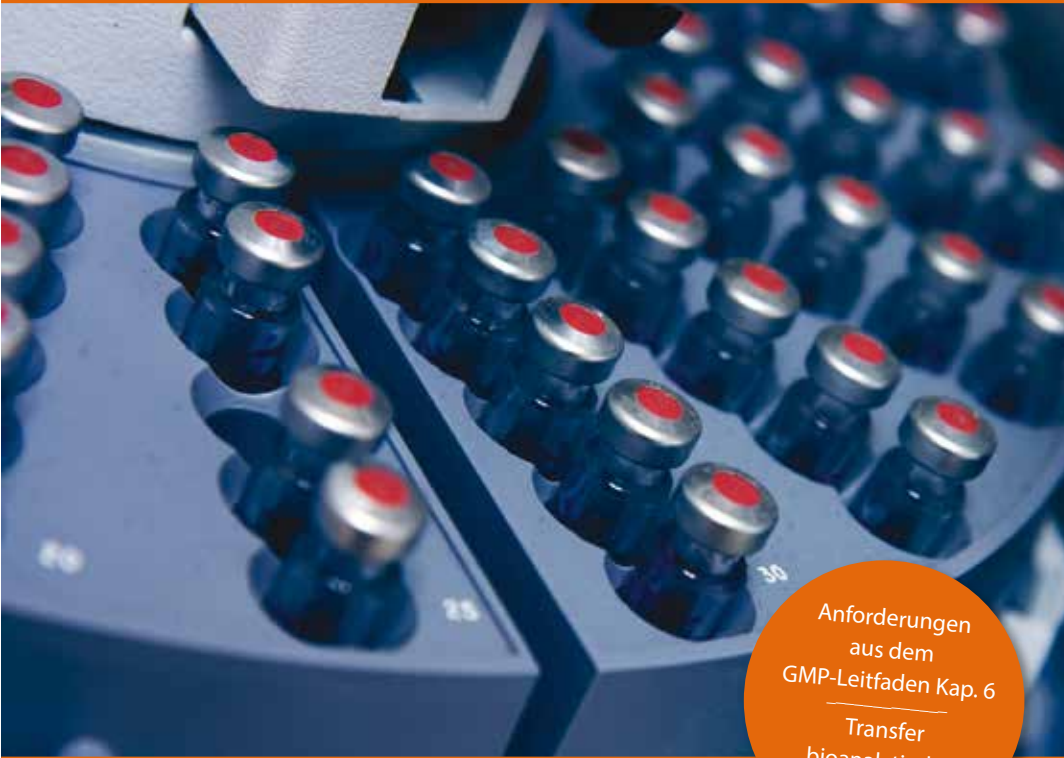




# Transfer analytischer Methoden und Verfahren

09. - 11. April 2024, Heidelberg



Anforderungen  
aus dem  
GMP-Leitfaden Kap. 6  
Transfer  
bioanalytischer  
Verfahren

## Referenten



**Dr. Heiko Brunner**  
Hamburg



**Klaus Hajszan**  
VelaLabs



**Dr. Marcus Kehrel**  
Labor LS



**Dr. Uwe Löffler**  
Düllberg Konzentra

## Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen / Neuere Entwicklungen
- Erfolgsorientierte Planung / Organisation von Transfers
- Transfers in Auftragslabore
- Transfer von Freisetzungsverfahren
- Transfer in der Bioanalytik
- Setzen von Akzeptanzkriterien

## Zielsetzung

Transfers analytischer Verfahren der Qualitätskontrolle werden häufig durchgeführt; in der Folge gibt es immer wieder Probleme bei der Routineanwendung der transferierten Verfahren. Dies war Anlass für die EMA, in Kapitel 6 des GMP-Leitfadens eine „Guidance“ für Transfers von Prüfmethoden aufzuzeigen.

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. 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 „Know-how“ 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 ist dieses Seminar als kompakter Überblick und Einstieg sehr gut geeignet.

## Workshops/Erfahrungsaustausch

In offenen Diskussionen zu allen Vorträgen werden nützliche Erfahrungen und grundsätzlichen Fragen zu Transfers analytischer Methoden und Verfahren zusammengetragen.

In den **Workshops** planen die Teilnehmer die Durchführung eines Methodentransfers und das Vorgehen für Transfers ausgewählter analytischer Methoden. In den anschließenden Diskussionen werden Anforderungen, Zielsetzungen und Erfahrungen vorgestellt und bewertet.



Sie können uns vorab Fragen/Probleme/Themen zusenden, die dann während des Kurses vorgestellt und mit den Referenten und Teilnehmern diskutiert werden. Bitte senden Sie Ihre Mail an: [guenster@concept-heidelberg.de](mailto:guenster@concept-heidelberg.de).

## Programm

### Einführung

---

- Begriffserklärungen
- Zielsetzung von Transfers

### Regulatorische Grundlagen

---

- Anforderungen von Regelwerken
- Vorgaben und Empfehlungen

### Methodentransfer – Mögliche Szenarien

---

- Arten von Transfers
- Transfers innerhalb und zwischen Firmen
- Verantwortlichkeiten

### Methodentransfer Teil 1: Vorbereitung und Training

---

- Vorbereitung eines Transfers
- Auswahl der Muster
- Training des „empfangenden“ Labors

### Methodentransfer Teil 2: Transferpläne

---

- Inhalte von Transferplänen
- Auswahl der Prüfparameter
- Akzeptanzkriterien

### Methodentransfer Teil 3: Durchführungen und Transferberichte

---

- Durchführungen: Transferpläne vs. Flexibilität
- Abweichungen
- Inhalte von Transferberichten

### Einführung in die beschreibende Statistik

---

- Einführung in die für einen Transfer relevanten Kenngrößen
- Statistische Tests zur Verwendung bei Transfers
- t-Test vs. Äquivalenz -Test

### Setzen von Akzeptanzkriterien

---

- Guideline-Kriterien vs. Methoden-begründete Kriterien:
  - Äquivalenzbereich-Methode
  - Toleranzbereich-Methode gem. USP <1010>
  - Absolute Kriterien-Methode

### Transfers von „besonderen“ Methoden: Dissolution und Wasserbestimmung

---

- Spezifische Anforderungen für den Transfer von Dissolution-Methoden
- Transfer von vermeintlich einfacheren Methoden

## Transfer von Dissolution Methoden

- Besonderheiten beim Transfer von Dissolution-Methoden
- Einfache Transfers für schnellfreisetzende Darreichungsformen
- Nicht-schnellfreisetzende Darreichungsformen
- Vergleich multipler Testpunkte: Weibull-Verteilung vs. f2-Wertvergleiche

## Transferprojekte von Wirkstoffen und Produkten

- Analysenmethoden von Produkten
- Verlagerung von Produktionen

## Methodentransfer in Auftragslabore am Beispiel des Transfers einer GC- und Titrationsmethode

- Regulatorischer Überblick
- Ablauf eines Transfers inkl. Praxistipps
- Allgemeine Hinweise zu Transferparametern
- Praxisbeispiel 1: Transfer einer GC-Methode (Gehalt Ethanol)
- Praxisbeispiel 2: Transfer einer Titrationsmethode (Gehalt Chlorid)

## Transfer proteinanalytischer Verfahren

- Proteineigenschaften – Einfluss auf Transferart und -durchführung
- Transport, Handling und Reagenzien
- Operatorschulung / -qualifizierung
- Fallbeispiele (z.B. HPLC, Bioassay)

## Transfer von Arzneibuchverfahren (Ph. Eur. und USP-NF)

- Regulatorischer Überblick
- Vorgehensweise bei einer Methodenverifizierung
- Abgrenzung zwischen „Standardverfahren“ und „komplexen“ Verfahren
- Allgemeine Hinweise zu Verifizierungsparametern
- Fallbeispiele

## Geplante Änderungen bei Transfers

- Möglichkeiten zur Einführung von Änderungen
- Zulässige Änderungen nach Arzneibuch

## Fallbeispiele

- Schwachpunkte von Methodenbeschreibungen
- Schwierigkeiten nach erfolgreichem Transfer



### Zwei Workshops zum Thema Methodentransfer

Die Teilnehmer erarbeiten in kleinen Gruppen den Ablauf eines Methodentransfers und im Speziellen den Transfer ausgewählter analytischer Methoden. Vor allem zur Bearbeitung von Workshop 2 ist die Verwendung eines Laptops hilfreich:

- Workshop 1:  
Planung und Durchführung eines Methodentransfers
- Workshop 2:  
Transfer analytischer Methoden

### Dr. Heiko Brunner, Hamburg

Herr Dr. Brunner ist Chemiker und seit 1991 für verschiedene internationale pharmazeutische Unternehmen im Bereich der Produktentwicklung tätig gewesen. Die Entwicklungsprojekte erstreckten sich von „New Chemical Entities“ bis zu generischen Produkten. Seit 2008 war er bei der HELM AG und dort in den Bereichen pharmazeutische Entwicklung, Projektmanagement und Analytische Entwicklung und Qualitätskontrolle beschäftigt. Herr Dr. Brunner war Leiter der Qualitätskontrolle und GMP Auditor.

### Klaus Hajszan, VelaLabs GmbH, Wien

Herr Hajszan ist seit 2007 bei der VelaLabs tätig und hatte in dieser Zeit mehrere Positionen im Qualitätsmanagement inne. Als Teil des Management Boards ist er als Geschäftsführer für die Aufrechterhaltung und die kontinuierliche Verbesserung der Qualitätsprozesse verantwortlich. Des Weiteren steht er dem Unternehmen auch als unabhängige ‚Qualified Person‘ zur Verfügung.

### Dr. Marcus Kehrel, Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet

Herr Dr. Kehrel ist Apotheker und arbeitet seit 2011 bei der Labor LS SE & Co. KG. 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. Uwe Löffler, Düllberg Konzentra GmbH & Co. KG, Hamburg

Herr Dr. Löffler ist Physiko-Chemiker. Mit über 30 Jahren Berufserfahrung in leitenden Positionen bei unterschiedlichen Firmen in der pharmazeutischen Industrie, wie z.B. in der Entwicklung von Generika, dem wissenschaftlichen Life-Cycle-Management von Arzneimitteln oder der Tätigkeit als QA-Manager ist Herr Dr. Löffler mittlerweile als Leiter Quality und Regulatory Affairs bei Düllberg Konzentra in Hamburg tätig. Seit 2011 unterrichtet er ferner als nebenberuflicher Dozent beim Bildungsträger der Handelskammer Hamburg u.a. das Fach Qualitätsmanagement.

Wie ein Technologie-Transfer geplant und durchgeführt wird, erfahren Sie im Live Online Seminar „GMP-gerechter Prozess-Transfer“ am 30./31. Januar 2024.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Transfer analytischer Methoden und Verfahren (A 19),  
09. - 11. April 2024, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail ( bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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 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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Dienstag, 09. April 2024, 09.00 – 17.30 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

Mittwoch, 10. April 2024, 08.30 – 17.15 Uhr

Donnerstag, 11. April 2024, 08.30 - 13.30 Uhr

## Veranstaltungsort

NH Collection Heidelberg

Bergheimer Strasse 91

69115 Heidelberg

Telefon +49(0)6221 / 1327 0

E-Mail [nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com](mailto:nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com)

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

## Teilnahmegebühr

€ 1.790,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und ein Business Lunch sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. 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](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),

Telefon +49(0)6221/84 44 50,

E-Mail [guenster@concept-heidelberg.de](mailto:guenster@concept-heidelberg.de).

Fragen zu Organisation, etc.:

Herr Maximillian Bauer (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 25,

E-Mail [bauer@concept-heidelberg.de](mailto:bauer@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)