

SEMINAR

AKTUELLE  
THEMEN



# Die neue ICH Guideline Q2 Validation of Analytical Procedures (Revision 2)



Live Online Seminar am 24. Januar 2024 von 09.00 - 12.00 Uhr



Referent



**Dr. Joachim Ermer**  
Ermer Quality Consulting

Mission  
erfüllt?

## Highlights

- Wesentliche Anpassungen und Ergänzungen in der finalen ICH Guideline Q2(R2): Was ist neu?
- Kalibriermodell – linear, nichtlinear und multivariat
- Kombinierte Bewertung von Präzision und Richtigkeit
- Validierung während des Lebenszyklus, Kontext zu ICH Q14
- Diskussion der illustrativen Beispiele in Annex 2

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training, Conferences, Services.

# Zielsetzung

Im Rahmen des ICH Assembly Meetings am 31. Oktober/01. November 2023 wurden die finalen ICH Guidelines Q2(R2) und Q14 angenommen, nachdem die Entwürfe vom März 2022 jeweils ca. 3000 Kommentare erhalten hatten.

Die Teilnehmenden dieses Live Online Seminars erhalten einen Überblick über die Änderungen, Ergänzungen und neuen Anforderungen der revidierten Q2-Guideline. Es wird kritisch betrachtet, ob die Unzulänglichkeiten der bisherigen Guideline ausreichend adressiert worden sind, insbesondere unter Berücksichtigung aktueller Diskussionen, z.B. des neuen Allgemeinen Informationskapitels der USP <1220> „Analytical Procedure Life Cycle“. Einige der in Annex 2 enthaltenen Beispiele werden kritisch diskutiert und bewertet.

# Hintergrund

Seit der Veröffentlichung der ICH Guideline Q2 „Validation of Analytical Procedures“ 1994 haben sich auf dem pharmazeutischen Gebiet viele Entwicklungen ergeben, insbesondere bei der Herstellung von Arzneimitteln in Richtung eines holistischen Lebenszyklus-Managements, z.B. die ICH Guidelines Q8-12, oder die FDA und EU Prozessvalidierungs-Guidelines. Obwohl ICH Q2 die Harmonisierungsrolle bezüglich Terminologie und grundsätzlichen Anforderungen an die Validierung von Prüfverfahren erfüllt hat, gibt es einige Lücken und Unklarheiten, die mit den o.g. fortschreitenden Entwicklungen offensichtlich geworden sind. Dies beinhaltet beispielsweise den hauptsächlichen Fokus von Q2 auf chromatographische Methoden, die mangelnde Klarheit, was Eignung des Prüfverfahrens konkret bedeutet (Akzeptanzkriterien, die mit den Anforderungen an die Messung des jeweiligen Qualitätsattributs verknüpft sind), oder die Verwirrung der analytischen Responsefunktion (Kalibriermodell) mit der Linearität des Analyten in der Probe (Richtigkeit). Deshalb wurde im November 2018 von der ICH ein Konzeptpapier veröffentlicht, welches die Anpassungsthemen für eine Revision der Q2-Guideline beschreibt, wie auch die Entwicklung einer neuen ICH Guideline Q14 „Analytical Procedure Development“, mit engem Bezug zur analytischen Validierung.

# Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeitende aus der Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und regulatorischen Einheiten, die an einem Überblick über die revidierte ICH Q2-Guideline interessiert sind, um sich auf künftige Erwartungen einzustellen.

**Ihre Vorteile:**  
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 Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

# Programm

## Wesentliche Anpassungen, Ergänzungen und neue Anforderungen in Q2(R2)

- Validierungsplan und Akzeptanzkriterien
- Validierung von Plattform-Methoden
- Multivariate Prüfverfahren
- Spezifität/Selektivität
  - Technologie-basierte Begründung
- Ergebnis-/Arbeitsbereich
  - Response (Kalibrier-)funktionen: linear, nicht-linear, multivariat
  - Untere Grenze (Nachweis- und Bestimmungsgrenze, Berichtsgrenze)
- Richtigkeit
  - Ableitung
  - Akzeptanzkriterien unter Berücksichtigung der Unsicherheit (z.B. Vertrauensbereiche)
- Präzision
  - Präzisionsebenen
  - Akzeptanzkriterien unter Berücksichtigung der Unsicherheit (z.B. Vertrauensbereiche)
- Kombinierte Bewertung von Präzision und Richtigkeit
  - Bewertung über Prognose- oder Toleranzbereiche

## Wieviel Lebenszyklus steckt in Q2(R2)?

- Validierung während des Lebenszyklus
- Bezug zu Q14
  - Verwendung von Daten und Ergebnissen aus Methodenentwicklung
- (das fehlende) Analytical Target Profile

## Diskussion der illustrativen Beispiele in Annex 2

- Quantitative Trenntechniken (Assay und Flächen-Normalisierung)
- Elementare Verunreinigungen (ICP-OES/MS)
- Freisetzung (quantitative Bestimmung mit HPLC)
- Biologische Assays
- Partikelgrößen-Messung

# Referent



**Dr. Joachim Ermer**  
Ermer Quality Consulting

Nach dem Studium der Biochemie und Promotion in Enzymkinetik an der Universität Halle-Wittenberg sowie einem post-doc-Aufenthalt in Cambridge, UK, begann Dr.

Ermer seine Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie 1991 bei der Fa. Hoechst und den Nachfolgeorganisationen. Er war als Laborleiter Qualitätskontrolle Entwicklungsprodukte, globaler QC-Experte, Leiter der Qualitätskontrolle und Leiter QC Lifecycle Management im Bereich Wirkstoffe Frankfurt Chemie sowie als Globaler Sanofi Referenzstandard-Koordinator tätig. Seit Dezember 2020 ist er selbständig und bietet Beratung und Training zu Themen der pharmazeutischen Analytik und Qualitätskontrolle an. 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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Die neue ICH Guideline Q2 Validation of Analytical Procedures (Revision 2)  
Live Online Seminar am 24. Januar 2024

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)

**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.

mer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr 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 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Mittwoch, 24. Januar 2024 von 09.00 Uhr bis ca. 12.00 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/sow-funktioniert-es](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/sow-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

€ 590,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder auf [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer <<21405>> suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

## Präsentation/Zertifikat

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

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

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter)

Telefon: +49(0)6221 / 84 44 40

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

Zur Organisation:

Herrn Maximilian 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

[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) | [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

