

# Metallische Verunreinigungen

Umsetzung der ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities

6. Oktober 2016, Mannheim



Bestimmung metallischer Verunreinigungen in Arzneimitteln, Wirkstoffen und Hilfsstoffen

## Highlights

- Grundlagen der Sicherheits- und Risikobewertung
- Das Konzept der erlaubten täglichen Belastung (PDE)
- Grenzwerte in verschiedenen Darreichungsformen
- Analytische Verfahren zur Metallbestimmung
- Infrastruktur und Ausrüstung für die Metall-Analytik
- Metallische Verunreinigungen in pharmazeutischen Hilfsstoffen
- Kontrollstrategien und Risikomanagement

## Die Referenten



Dr. Gisela Fontaine  
*Solvias AG*



Dr. Sven Traxel  
*Merck KGaA*



Dr. Falk Wehmeier  
*PHARBIL Pharma GmbH*



Dr. Andreas Wolf  
*AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG*

## Zielsetzung

In diesem Seminar lernen Sie die Grundlagen der Guideline **ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities** kennen. Sie erfahren, wie Sie die Anforderungen dieser Leitlinie in Bezug auf die Bestimmung, Begrenzung und Kontrolle metallischer Verunreinigungen in der Praxis umsetzen können und wie Sie

- Sicherheits- und Risikobewertungen durchführen,
- eine PDE für verschiedenen Darreichungsformen berechnen,
- geeignete analytische Verfahren zur Bestimmung metallischer Verunreinigungen auswählen,
- die Anforderungen an Infrastruktur und Ausrüstung im Qualitätskontrolllabor angemessen berücksichtigen und
- die beste risikobasierte Vorgehensweise ermitteln.

Ferner lernen Sie die speziellen Aspekte der Bestimmung und Bewertung metallischer Verunreinigungen in **pharmazeutischen Hilfsstoffen** kennen.

## Hintergrund

Die im Dezember veröffentlichte Leitlinie „ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities“ beschreibt die grundlegenden Vorgehensweisen und Prinzipien zur Sicherheits- und Risikobewertung von Element-Verunreinigungen (hauptsächlich metallische Verunreinigungen) in Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Fertigarzneimitteln sowie Angaben zur Berechnung der höchsten noch zulässigen täglichen Exposition (permitted daily exposure; PDE) für alle gängigen metallischen Impurities in unterschiedlichen Darreichungsformen. Die Leitlinie hat einen erheblichen Einfluss auf die Arzneimittel- und Wirkstoffindustrie im Hinblick auf die notwendigen Investitionskosten für die Vorbereitungen und Bereitstellung von Ressourcen zu Identifizierung, Analytik, Bewertung und Kontrolle dieser speziellen Verunreinigungen.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter aus Forschung und Entwicklung und der Qualitätskontrolle pharmazeutischer Unternehmen oder Wirkstoffbetrieben sowie Herstellern pharmazeutischer Hilfsstoffe.

## Programm

### Die neue ICH Q3D Guideline zu Element-Verunreinigungen – Grundlagen und Anforderungen

- Grundlagen der Sicherheitsbewertung von Element-Verunreinigungen
- Grundlagen der Risikobewertung
- Klassifizierungsschema der Elemente
- Das Grenzwert-Problem – Konzentrationswerte und maximal erlaubte Tagesdosis (PDE)
- Die Bedeutung der Darreichungsform
- Möglichkeiten zur Kontrolle metallischer Verunreinigungen

### Identifizierung und Risikobewertung potentieller metallischer Verunreinigungen in pharmazeutischen Hilfsstoffen

- Mögliche Quellen für metallische Verunreinigungen in pharmazeutischen Hilfsstoffen
- Wichtige Aspekte für die Sicherheitsbewertung
- Qualifizierung von Hilfsstoff-Lieferanten
- Beispiele für die Klassifizierung von Element-Verunreinigungen



### Analytische Verfahren zur Bestimmung metallischer Verunreinigungen

- Häufig verwendete analytische Methoden
- Grundlagen spektrometrischer Verfahren (AAS, ICP-OES, ICP-MS)
- Anwendungsorientierte Gesichtspunkte bei der Methodenwahl
- Spezielle Anforderungen an die Probenvorbereitung und die Spuren-Analytik

## Die Sicherheitsbewertung metallischer Impurities in oralen Darreichungsformen – Grenzwerte und zulässige Tagesdosis

---

- Grundlagen der Sicherheitsbewertung
- Die Bedeutung von Darreichungsformen
- Die Berechnung der PDE
- Begründungen für höhere Grenzwerte
- Beispiele

## Metall-Analytik im Qualitätskontrolllabor – Anforderungen an Infrastruktur und Ausrüstung

---

- Anforderungen an das Labordesign
- Grundausrüstung eines Labors für die Spurenanalytik
- Möglichkeiten zur Vermeidung von Kontaminationen
- Spezielle Anforderungen an die Handhabung von Proben

## Kontrollstrategien und Risikomanagement zur Begrenzung metallischer Verunreinigungen

---

- In-house Analytik oder Vergabe im Lohnauftrag?
- Lieferantenauswahl
- Wie findet man die beste risikobasierte Vorgehensweise?
- Generische oder spezifische Tests?

Dieses Seminar wird in einer Kombiveranstaltung zusammen mit dem Seminar „**Genotoxische Verunreinigungen**“ am 5. Oktober 2016 in Mannheim, angeboten.

Die gleichzeitige Buchung der Seminare „Metallische Verunreinigungen“ und „Genotoxische Verunreinigungen“ bietet Ihnen folgende Vorteile:

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die aktuellen Anforderungen zum Umgang mit diesen Verunreinigungstypen,
- Sie sparen 400 € gegenüber der einzelnen Buchung der Seminare.

## Referenten



**Dr. Gisela Fontaine**  
**Solvias AG, Kaiseraugst**

Frau Dr. Fontaine arbeitet bei der Firma Solvias AG als Laborleiterin für Spurenelement-Analyse. Zusammen mit ihrem Team ist sie sowohl verantwortlich für die Entwicklung und Validierung von analytischen Verfahren zur Bestimmung von Spurenelementen (ICP-MS, ICP-OES, ET-AAS, Polarographie) als auch für die Durchführung von analytischen Routinekontrollen.



**Dr. Sven Traxel**  
**Merck KGaA, Darmstadt**

Herr Dr. Traxel leitet das Labor für die Elementanalytik innerhalb der Zentralen Analytik und ist u.a. für die Entwicklung neuer Methoden, z.B. für die Bestimmung von Elemental Impurities zuständig.



**Dr. Falk Wehmeier**  
**PHARBIL Pharma GmbH**

Herr Dr. Wehmeier ist Laborleiter in der Analytischen Entwicklung bei der PHARBIL Pharma GmbH in Bielefeld und dort hauptsächlich im Bereich Methodenentwicklung, -validierung und -transfer tätig. Im Rahmen der Routine-Analytik von Rohstoffen beschäftigt er sich unter anderem auch mit der Etablierung und Verifizierung von AAS-Methoden zur Prüfung und Quantifizierung metallischer Bestandteile.



**Dr. Andreas Wolf**  
**AbbVie Deutschland GmbH+Co KG, Ludwigshafen**

Herr Dr. Wolf ist Product Manager Analytical Service Raw Materials in der Qualitätssicherung der AbbVie Deutschland GmbH+Co KG. Als QP ist er verantwortlich für die Freigabe von Bulk Material und Fertigarzneimitteln.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Metallische Verunreinigungen, 6. Oktober 2016, Mannheim  
 Genotoxische Verunreinigungen, 5. Oktober 2016, Mannheim

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

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 Referen-

tenänderungen 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)

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

#### Termin

Donnerstag, 6. Oktober 2016,  
9.00 bis 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
8.30 bis 9.00 Uhr)

#### Veranstaltungsort

Park Inn Hotel Mannheim  
Am Friedensplatz 1  
68165 Mannheim  
Telefon +49 (0)621 97 67 00  
Fax +49 (0)621 976 70 16 70

#### Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

#### Kombibuchung - Sie sparen € 400,-!

Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars „Genotoxische Verunreinigungen“ am 5. Oktober 2016 in Mannheim zahlen Sie nur € 1.380,- und sparen so € 400,-

#### 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 € 102,-

#### Haben Sie noch Fragen?

##### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0)6221/84 44 65  
E-Mail: [becker@concept-heidelberg.de](mailto:becker@concept-heidelberg.de).

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

Susanne Ludwig (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221/84 44 44  
E-Mail: [ludwig@concept-heidelberg.de](mailto:ludwig@concept-heidelberg.de).

#### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0)6221/84 44-0  
Telefax +49(0)6221/84 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.